

- ŁATWY W UŻYCIU
- SZYBKA REAKCJA
- WYSOKA DOKŁADNOŚĆ

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



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

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

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



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

Przeznaczenie

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

Korzyści

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

Specyfikacja

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

Charakterystyka wydajności

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

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

Uzgodniony procent pozytywny: 90.91% (95%CI: 76.43%-96.86%)

Uzgodniony procent negatywny: 99.02% (95%CI: 94.66%-99.83%)

Uzgodniony procent ogólny: 97.04% (95%CI: 92.63%-98.84%)

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

Szybki test Wirus Grypy typu A	Metoda porównawcza		Suma
	Pozytywne	Negatywne	
Pozytywne	40	4	44
Negatywne	3	142	145
Suma	43	146	189

Uzgodniony procent pozytywny: 93.02% (95%CI: 81.4%-97.6%)

Uzgodniony procent negatywny: 97.26% (95%CI: 93.2%-98.9%)

Uzgodniony procent ogólny: 96.30% (95%CI: 92.6%-98.2%)

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

Szybki test Wirus grypy typu B	Metoda porównawcza		Suma
	Pozytywne	Negatywne	
Pozytywne	44	3	47
Negatywne	3	136	139
Suma	47	139	186

Uzgodniony procent pozytywny: 93.62% (95%CI: 82.8%-97.8%)

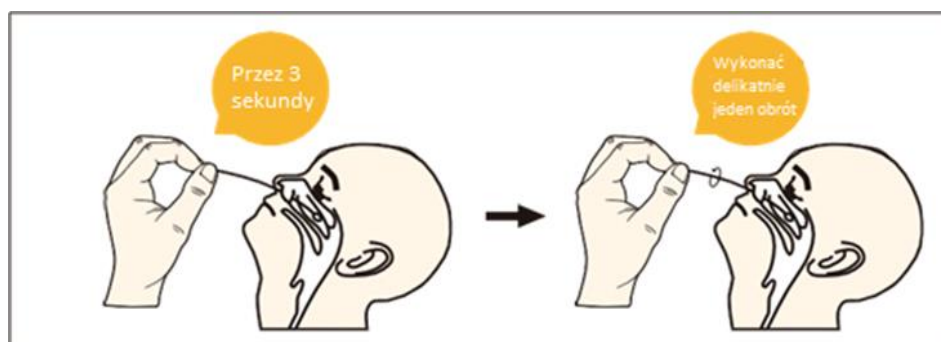
Uzgodniony procent negatywny: 97.84% (95%CI: 93.8%-99.3%)

Uzgodniony procent ogólny: 96.77% (95%CI: 93.1%-98.5%)

Pobieranie próbki

-Pobieranie materiału do badania

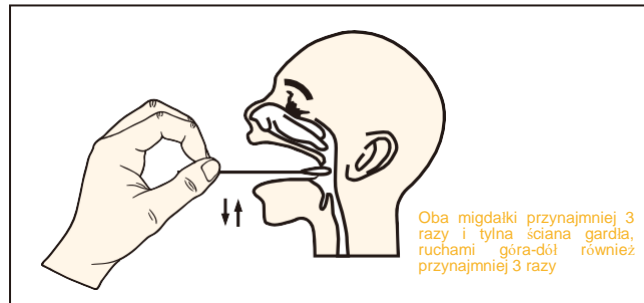
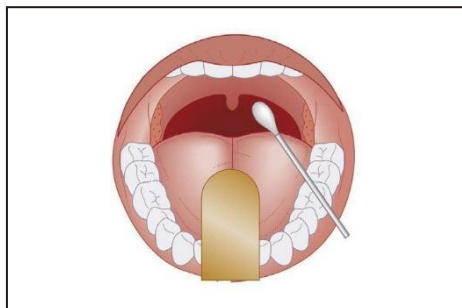
Pobieranie wymazu z nosogardzieli:



1. Osoba pobierająca wymaz trzyma pałeczkę w prawej ręce, równocześnie lewą ręką podtrzymując głowę pacjenta. Pałeczkę do wymazu powoli i delikatnie kierujemy wgłęb przewodu nosowego aż do tylnej ściany gardła. Nie należy wciskać pałeczki siłą, gdyż może to wywołać krwawienie.

2. Gdy koniec pałeczki dotknie tylnej ściany gardła, należy odczekać około 3 sekund, następnie wykonać jeden obrót i delikatnie wyciągnąć pałeczkę.
3. Procedurę powtórzyć dla drugiego przewodu nosowego, przy użyciu tej samej pałeczki.

Pobieranie wymazu ustno-gardłowego:



1. Głowa pacjenta jest delikatnie odchylona a usta szeroko otwarte odsłaniając tym samym migdałki.
2. Zebrać wymaz z nasady języka. Następnie przeciągnąć pałeczkę po obu migdałkach z użyciem niewielkiej siły przynajmniej 3 razy. Na końcu przetrzeć pałeczką tylną ścianę gardła ruchami góra-dół również 3 razy.

Uwaga: Próbka nie może być dezaktywowana.

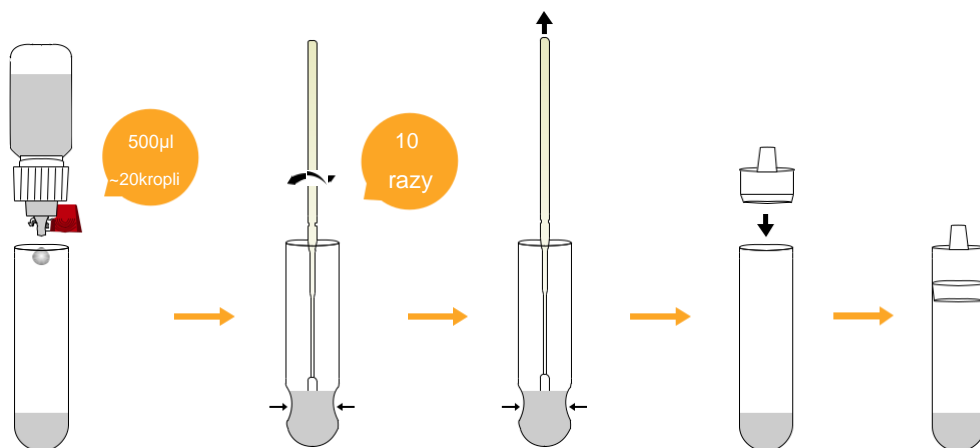
Konserwacja próbki

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

Przygotowanie próbki

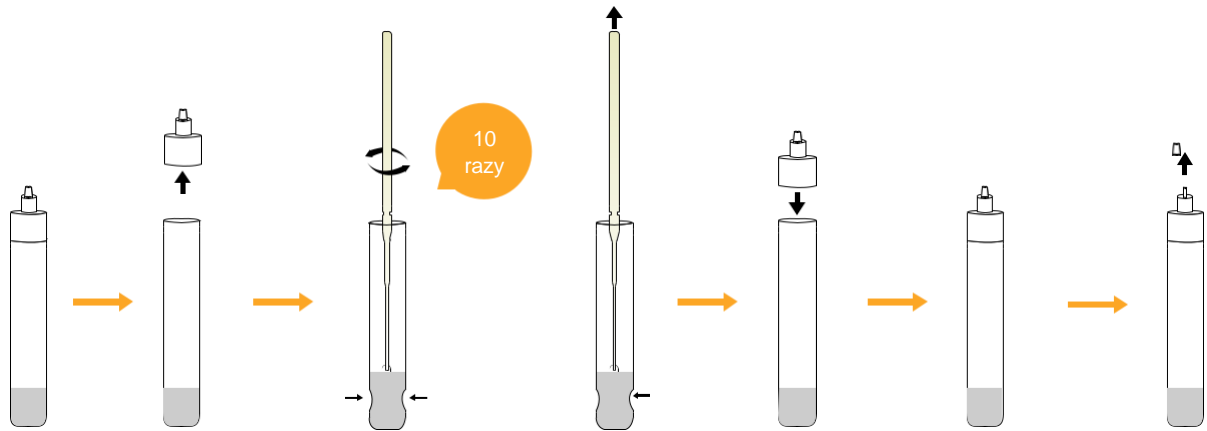
Metoda dla opakowania typu 1:

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

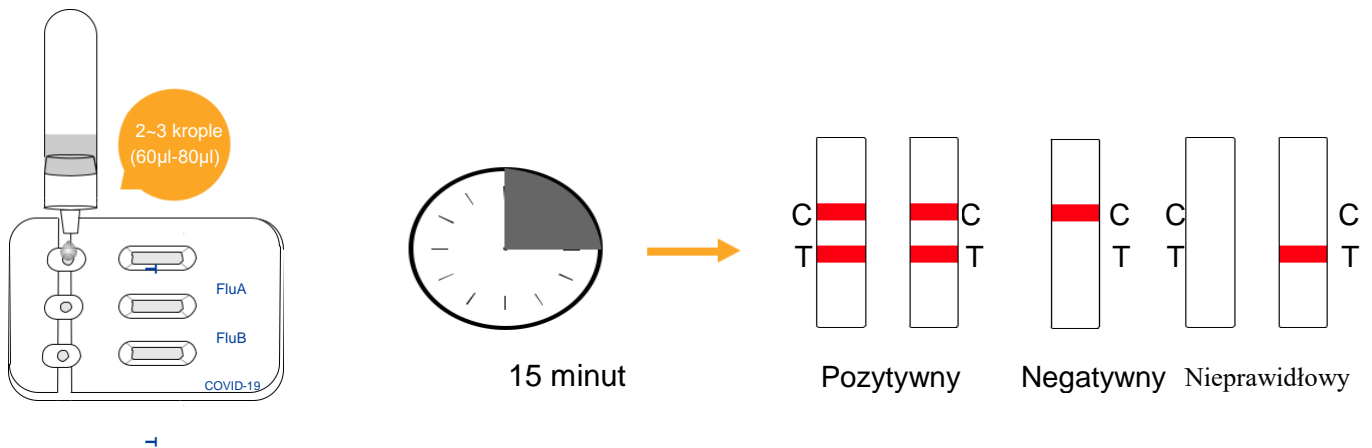


Metoda dla opakowania typu 2:

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



Procedura testu i interpretacja wyników



Informacje dot. zamówienia

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