

REF

assaya

AKIT-ABC-01

2023 - 5 MAI

Norsk

ABC-antigentest for influensa A, influensa B og COVID-19 – Bruksanvisning (IFU)

Kun for in vitro diagnostisk bruk.

Prøveinnsamlingsmetode

Nasal SWAC

Tiltenkt Bruk

Assaya ABC Flu & COVID-19 Antigen Rapid Test er en rask in vitro immunokromatografisk analyse beregnet for kvalitativ påvisning av antigener fra influensa type A, type B og SARS-CoV-2 virus i nasal sekresjon fra individer innen de første fem dagene av utbruddet av symptomer. Antigener fra influensa type A-, type B- og SARS-CoV-2-virus kan generelt påvises i prøver av øvre luftveier under den akutte infeksjonsfasen. Positive resultater indikerer tilstedeværelse av virale antigener, men klinisk korrelasjon med pasienthistorie og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å bestemme infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus. Negative resultater er presumptive, og bekreftelse med en molekylær analyse, om nødvendig, for pasientbehandling kan utføres. Negative resultater utelukker ikke influensa type A, type B og SARS-CoV-2 virusinfeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller pasientbehandlingsbeslutninger, inkludert infeksjonskontrollbeslutninger. Negative resultater bør vurderes i sammenheng med en pasients nylige eksponeringer, historie og tilstedeværelsen av kliniske tegn og symptomer. Assaya ABC Flu & COVID-19 Antigen Rapid Test er beregnet for bruk av medisinske fagfolk eller trente operatører som er dyktige i å utføre tester og trent klinisk laboratoriepersonell.

- Materialer**
- Hver boks inneholder 50 testsett. Hvert testsett inneholder:
- 1 SWAC – Sterile Wood Abrasive Collector
 - 1 Spacket: Som Inneholder Reagens – Sodium Azide(<0.1%); Sodium Hydroxide(<0.5%); Albumin Bovine Serum(<1%)
 - 1 Testindikator

Oppbevaring og Avhending

Produktet bør oppbevares ved 15-30 °C, vekk fra direkte sollys. Ikke frys eller overopphet testsettet eller kit-reagensene. Settets innhold er stabilt frem til utløpsdatoen som er trykt på den ytre esken. Indikatorene må oppbevares i folieposen frem til bruk.

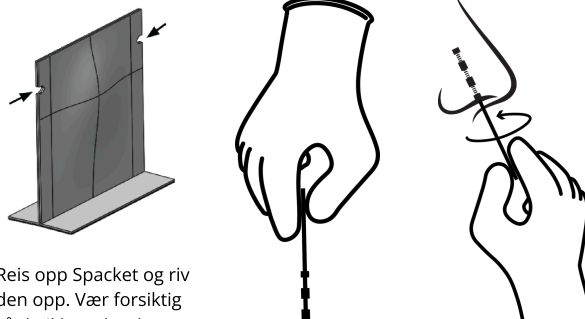
Prøveforberedelse

Før bruk, sjekk utløpsdatoen på emballasjen. Hvis settet er over utløpsdatoen, må det ikke brukes. Bekreft at alle nødvendige komponenter er i settet.

1.

2.

3.



Reis opp Spacket og riv den opp. Vær forsiktig så du ikke søler den flytende reagensen på innsiden.

Skaff den sterile SWAC. Pass på at SWAC-hodet ikke berører noe før prøvetaking.

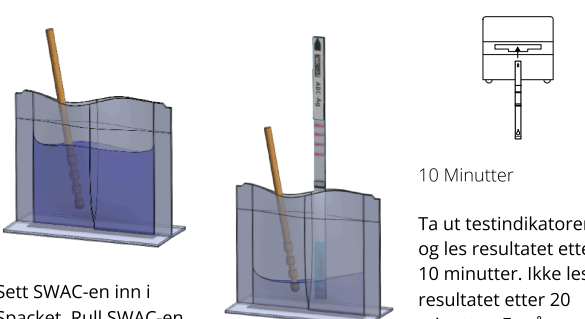
Sett inn SWAC i neseboret som presenterer mest sekret under visuell inspeksjon. Hold SWAC nær septumbunnen av nesen i nesen foran. Roter SWAC 5 ganger i hvert nesebor.

Analyseprosedyre

1.

2.

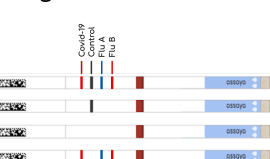
3.



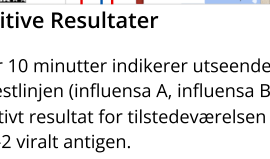
Sett SWAC-en inn i Spacket. Rull SWAC-en rundt 5 ganger. La SWAC-en stå i Spacket i 1 minutt før du setter inn testindikatoren.

Mens SWAC forblir i Spacket, plasser testindikatoren i Spacket med dråpene på indikatoren ned. La testindikatoren stå i Spacket i 10 minutter. Bruk assaya timerDX for å holde styr på testtiden.

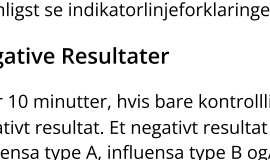
Tolkning av Resultat



Positiv Indikator Linjeforklaring



Negativ



Ugyldig

Etter 10 minutter indikerer utseendet av kontrolllinjen og ENHVER nyanse av testlinjen (influensa A, influensa B, COVID-19) på testindikatoren et positivt resultat for tilstedeværelsen av influensa type A, B og/eller SARS-CoV-2 viralt antigen.

Vennligst se indikatorlinjeforklaringen for å tolke testlinjene.

Negative Resultater

Etter 10 minutter, hvis bare kontrolllinjeområdet viser en linje, betyr det et negativt resultat. Et negativt resultat indikerer at tilstedeværelsen av influensa type A, influensa type B og/eller SARS-CoV-2 viralt antigen er negativt i prøven, eller at antigenivået er under deteksjonsgrensen.

Ugyldige Resultater

Hvis kontrolllinjen ikke vises etter 10 minutter, selv om en testlinje vises, anses resultatet som ugyldig. Når den er ugyldig, må en ny test utføres med en nyinnsamlet prøve.

Internkontroll

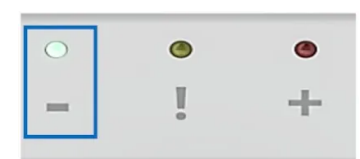
To interne prosedyrekontroller er nødvendig for å bekrefte korrekt analyseprosedyre og aktive settkomponenter. En av to er en linje som vises i "Kontrolllinje"-området i hver kjøring av testen for å vurdere testens gyldighet. En annen er en klar bakgrunn som fungerer som en intern negativ kontroll. Bakgrunnsfargen skal være hvit og ikke forstyrre avlesningen av testen.

Resultattolkning med iaX-2101

Vennligst se den fullstendige bruksanvisningen for iaX-2101 for fullstendige instruksjoner om hvordan du bruker iaX.

Plasser testindikatoren i iaX-2101, med strekkoden pekende inn.

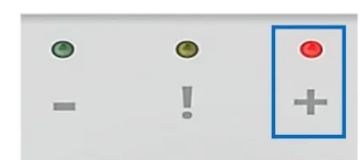
- En grønn (-) indikerer et negativt resultat for tilstedeværelsen av influensa type A, influensa type B og SARS-CoV-2 viralt antigen eller at antigenivået er under deteksjonsgrensen.
- En gul (!) indikerer at testen er ugyldig, og en ny test må utføres med en nyinnsamlet prøve.
- En rød (+) indikerer et positivt resultat for tilstedeværelsen av influensa type A, B og/eller SARS-CoV-2 viralt antigen.



GRØNN – (NEGATIV)



GUL ! (UGYLDIG)



RØD + (POSITIV)

Advarsler og Forholdsregler

1. For in vitro diagnostisk bruk.
2. Veiledningen bør leses og følges nøye.
3. Ikke bruk settets innhold etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av eske.
4. Ikke bytt eller bland forskjellige partier av reagenser.
5. Se bort fra testresultater utover angitt tid (10 min).
6. Bruk passende forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og avhending av pasienten prøver og brukt sett-innhold.
7. Bruk av nitril- eller latekshansker anbefales ved håndtering av pasientprøver.
8. Kast beholdere og brukt innhold i samsvar med føderale, statlige og lokale krav.
9. Ikke gjenbruk settkomponenter eller testenheter.
10. Testindikatoren må forbli forseglet i den beskyttende folieposen frem til bruk.
11. For å oppnå nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
12. Utilstrekkelig eller upassende prøvetaking, lagring og transport kan gi falske testresultater.
13. Søk spesifikk opplæring eller veiledning hvis du ikke har erfaring med prøvetaking og håndteringsprosedyrer.
14. For optimal testytelse, bruk den nasale Sterile Wood Abrasive Collector (SWAC) som følger med i settet. Bruk av andre prøvepinner enn som følger med i settet kan føre til feil resultater.

Produktbegrensninger

1. Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av influensa A, influensa B og SARS-CoV-2-antigen med nasal SWAC. For kvantitativ påvisning av analyseresultat, bruk iaX-2101. Se bruksanvisningen for iaX-2101 for fullstendige instruksjoner om bruk av iaX-2101.
2. Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
3. Negativt testresultat utelukker ikke influensa type A, type B og SARS-CoV-2 virusinfeksjoner. Negative resultater bør bekreftes ved molekylær test.
4. Et negativt testresultat kan oppstå hvis nivået av antigen i en prøve er under deteksjonen grensen for testen.
5. Unnlatelse av å følge testprosedyren og tolkninger av testresultater kan påvirke testytelsen negativt og/eller gjøre testresultatene ugyldige.
6. Testresultater må evalueres sammen med andre kliniske data som er tilgjengelige for lege.
7. Antistoffer kan ikke oppdage, eller oppdage med mindre følsomhet, når influensa type A, type B eller SARS-CoV-2-virus som har gjennomgått mindre aminosyreendringer i målepitopregionen.

Deteksjonsgrense (LoD)

Deteksjonsgrensen (LoD) for analysen ABC Flu & COVID-19 Antigen Rapid Test ble etablert i en analytisk sensitivitetsstudie utført i klinisk nesematrise. LoD-konsentrasjonene identifisert for hver testet stamme er oppført i tabellen nedenfor.

Viruses	Stamm	LoD
1 Flu A	A/TW/121/2017 (H1N1)	6.96X10 ³ TCID50/mL
2 Flu B	B/TW/2872/17 (H1c)	1.28X10 ⁴ TCID50/mL
3 SARS-CoV-2	gamma-inactivated SARS-CoV-2 (USA: WA1/2020; NR-52287)	2.8x10 ³ TCID50/mL

Interferens

Nesesprayprodukter og vanlige kjemikalier ble evaluert og forstyrret ikke assaya ABC Flu & COVID-19 Antigen Rapid Test i klinisk nesematrise ved nivåene testet nedenfor.

Interference Substances	Testing Conc.	Interference Substances	Testing Conc.
1 Afrin (Oxymetazoline)	15µL/v	15 Mupirocin	10mg/ml
2 Afrin	20mg/ml	16 Nasal Ointment	10%
3 Chlorascept(Methyl/Benzocaine)	1.5mg/ml	17 Nasal Washing Salt	20mg/ml
4 CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15µL/v	18 NASONEX Aqueous Nasal Spray	10%
5 CVS Saline Nasal Spray	15µL/v	19 Oxymetazoline HCl	10mg/ml
6 Decongestant spray	1.5mg/ml	20 Phenylephrine HCl	100mg/ml
7 Ephedrine/amine HCl	5mg/ml	21 Perispan	20mg/ml
8 Fisherman's Friend	1.5mg/ml	22 Rocca (Menthol)	1.5mg/ml
8 Fluicasona Propionate	5% w/v	23 Sore Throat Phenol Spray	15µL/v
10 Hemoglobin	20mg/ml	24 Swine Nasal Spray	10%
11 Homeopathic (Akalut)	1:10 dilution	25 Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/ml
12 Hoxson Troches (RODT)	20mg/ml	26 Tobramycin	4µg/ml
13 Isoptrolen	20mg/ml	27 Whole Blood	4%
14 Mucin	0.5%	28 Zicam	50µL/v

Kryssreaktivitet

Kryssreaktiviteten til assaya ABC Flu & COVID-19 Antigen Rapid Test ble utført på den positive og negative kliniske matrisen som inneholdt høye nivåer av ikke-målmikroorganismer. Bakterier ble testet ved en målkonsentrasjon mellom 105 og 1010 cfu/mL og virus ble testet ved konsentrasjoner mellom 105 og 108 TCID50/mL (eller pfu/mL). Hver ble testet i tre eksemplarer i fravær eller nærvær av 2xLoD av gamma-inaktivert SARS-CoV-2. Ingen kryssreaktivitet eller interferens ble sett ved testing ved potensielt interfererende konsentrasjoner. Bakteriene og virusene som ble testet ble oppført i tabellen nedenfor.

Bacteria Panel			
1 Bifidobacterium percolans	5	Haemophilus influenza	9
2 Candida albicans	6	Mycobacterium pneumoniae	10
3 Clostridium perfringens	7	Pseudomonas aeruginosa	11
4 Escherichia coli	8	Staphylococcus aureus	12
Legionella pneumophila			
Viral Panel			
1 Adenovirus type 1	7	Enterovirus (EV71)	13
2 Adenovirus type 1	8	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type 1*	14
3 Adenovirus type 1	9	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type 1*	15
4 Human coronavirus 229E	10	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type 1*	16
5 Human coronavirus 229E	11	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type 1*	
6 Rotavirus type 1	12	Respiratory syncytial virus (RSV) type 1*	

IFU 0053014 NO – Assaya

Referanser

1. Murphy B.R. and Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397–1445. In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M.Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet. 395 (10223): 507–513.
3. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.
4. "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Teknisk Støtte

Epost: support@assaya.com (mailto:support@assaya.com)

Rapportering av Uønskede Hendelser

Bruk denne lenken for å rapportere eventuelle uønskede hendelser: assaya.com/ae (https://assaya.com/ae)

Bestillingsinformasjon

Katalognummer (REF): AKIT-ABC-01
50 stk per boks (kartong med 50 testsett)

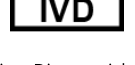
Symbolforklaring



Katalognummer



Batchkode



In Vitro Diagnostisk Medisinsk Enhet



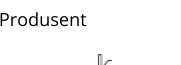
Se Pakningsvedlegg



Ikke gjenbruk



Inneholder tilstrekkelig for <n> tester



Temperaturgrense



Ikke bruk hvis pakken er skadet og konsulter pakningsvedlegg

Produsenter

IVD



Panion & BF Biotech Inc. Xizhi Factory
8F, No.308-8, Sec. 1, Datong Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 22146 Taiwan
Nettsted: vstriptechn.com/ (http://www.vstriptechn.com/)



Taiwan Swabs Technology Company Inc.
No.329-1, Sucuo, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan
Nettsted: yt-swabs.com.tw/eng (http://www.yt-swabs.com.tw/eng)

Distributører



Apollo BioTech™

Apollo BioTech Co. Ltd.
18F-1 No. 75 Xintai 5th Road Xizhi 22101 New Taipei City, 22101 TAIWAN
Nettsted: apollo.bio/ (https://apollo.bio/)

assaya

Assaya Pvt. Ltd. Singapore
160 Robinson Road, #14-04 Singapore Business Federation Centre Singapore 068914
Nettsted: assaya.com/ (https://assaya.com/)

https://assaya.com/kits/0053014/#ifuDisplayArea

1/2

https://assaya.com/kits/0053014/#ifuDisplayArea

2/2