

REF

AKIT-ABCR-01

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

Kun for in vitro diagnostisk bruk.

Prøveinnsamlingsmetode

Tiltentk Bruk

Assaya ABCR Flu, COVID-19 og RSV Antigen Rapid Test er en rask immunokromatografisk analyse beregnet for kvalitativ påvisning av antigener fra influensa type A, type B, SARS-CoV-2 og RSV virus i nasal sekresjon fra symptomatiske individer. Denne testen er beregnet for in vitro diagnostisk bruk. Denne testen er enkel å utføre og resultatene kan tolkes på 10 minutter. Antigener fra influensa type A, type B, SARS-CoV-2 og RSV-virus kan generelt påvises i prøver av øvre luftveier under den akutte fasen av infeksjonen. Positive resultater indikerer tilstedeværelse av virale antigener, men klinisk korrelasjon med pasienthistorie og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å fastslå infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus typer. 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, SARS-CoV-2 og RSV 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 ABCR Flu, COVID-19 og RSV Antigen Rapid Test er ment for bruk av medisinske fagfolk eller trente operatører som er dyktige i å utføre tester og utdannet klinisk laboratoriepersonell.

Materialer

Hver boks inneholder 50 testsett. Hvert testsett inneholder:

- 1 SWAC – Sterile Wood Abrasive Collector
- 1 Buffertube: 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 testsettett 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.



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

2.



Før inn SWAC i det ene neseboret og roter 5 ganger. Gjenta i det andre neseboret.

Analyseprosedyre

1.



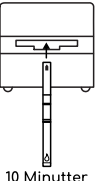
Sett SWAC-en inn i buffertube. Rull SWAC-en rundt 5 ganger. La SWAC-en stå i buffertube i 1 minutt før du setter inn testindikatoren.

2.



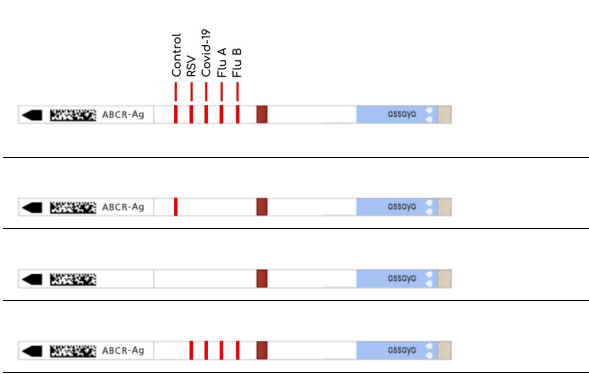
Mens SWAC forblir i buffertube, plasser testindikatoren i buffertube med dråpene ned. La testindikatoren stå i buffertube i 10 minutter. Bruk assaya timerDX for å holde styr på testtiden.

3.



Ta ut testindikatoren og bruk klistremerke for resultattolkning for å lese resultatet etter 10 minutter. Ikke les resultatet etter 20 minutter. For å bekrefte resultatet kan testindikatoren også leses av intelligent analyzer eXpress (iaX-2101) etter 10 minutter.

Tolkning av Resultat



Positive Resultater

Etter 10 minutter indikerer utseendet til kontrolllinjen og ENHVER nyanse av testlinje influensa B, COVID-19 eller RSV-området) på testindikatoren et positivt resultat for t influensa type A, B, SARS-CoV-2 og/eller RSV 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 indikerer at tilstedeværelsen av influensa type A, influensa type B, SARS-CoV-2 eller RSV viralt antigen er negativt i prøven, eller at antigennivået er under deteksjonsgrensen.

Ugyldige Resultater

Hvis kontrolllinjen ikke vises etter 10 minutter, selv om en testlinje vises, anses resu den er ugyldig, må en ny test utføres med en nynnnsamlet prøve.

Internkontroll

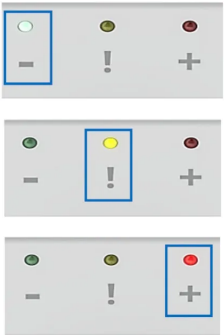
To interne prosedyrekontroller er nødvendige for å bekrefte korrekt analyseprosedy settkomponenter. En av to er en linje som vises i “Kontrolllinje”-området i hver kjøri vurderer testens gyldighet. En annen er en klar bakgrunn som fungerer som en inter Bakgrunnsfargen skal være hvit og ikke forstyrre avlesningen av testen.

Resultattolkning med iaX-2101

Vennligst se den fullstendige bruksanvisningen for iaX-2101 for fullstendige instruks bruker iaX.

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

- En grønn (–) indikerer et negativt resultat for tilstedeværelsen av influensa A, 2 og RSV-antigen eller at antigennivået er under deteksjonsgrensen.
- En gul (!) indikerer at testen er ugyldig, og en ny test må utføres med en nyinr
- En rød (+) indikerer et positivt resultat for tilstedeværelsen av influensa A, infl og/eller RSV-antigen.



2. Verifisering av resultatet

1. Ikke bruk settets innhold etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av eske.
2. Ikke bytt eller bland forskjellige partier av reagenser.
3. Se bort fra testresultater utover angitt tid (10 min).
4. Bruk passende forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og avhending av pasienten prøver og brukt sett-innhold.
5. Bruk av nitril- eller latekshansker anbefales ved håndtering av pasientprøver.
6. Kast beholdere og brukt innhold i samsvar med føderale, statlige og lokale krav.
7. Ikke gjenbruk settkomponenter eller testenheter.
8. Testindikatoren må forbli forseglet i den beskyttende folieposen frem til bruk.
9. For å oppnå nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
10. Utilstrekkelig eller upassende prøvetaking, lagring og transport kan gi falsk testresultater.
11. Søk spesifikk opplæring eller veiledning hvis du ikke har erfaring med prøvetaking og håndteringsprosedyrer.
12. For optimal testytelse, bruk den nasale Sterile Wood Abrasive Collector (SWAC) som følger med i settet. Bruk av andre prøveinnsamlingspinner 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, SARS CoV-2 og RSV-antigen ved hjelp av nasal SWAC. For kvantitativ påvisning av analysen, bruk iaX 2101. Se iaX-2101 IFU 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, SARS-CoV-2, og RSV 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. Unnlattelse 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 oppdages med mindre følsomhet, når influensa type A, type B, SARS-CoV-2 eller RSV-virus som har gjennomgått mindre aminosyreendringer i målepitopregionen.

Deteksjonsgrense (LoD)

Deteksjonsgrensen (LoD) for analysen ABCR Flu, COVID-19 og RSV 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		Strain	LoD
1	Flu A	A/TW/1121/2017 (H1N1)	6.96x10 ³ TCID50/mL
2	Flu B	B/TW/2872/17 (VIC)	1.28x10 ³ TCID50/mL
3	SARS-CoV-2	gamma-inactivated SARS-CoV-2 (USA- WA/1/2020, NR-52287)	2.8x10 ³ TCID50/mL
4	RSV	A2 (ATCC VR-1540)	2.24x10 ³ TCID50/mL
5	RSV	18537 (ATCC VR-1580)	8.89x10 ³ TCID50/mL

Interferens

Nesesprayprodukter, hemoglobin og vanlige kjemikalier ble evaluert og forstyrret ikke analysen ABCR Flu, COVID-19 og RSV Antigen Rapid Test i klinisk nesematrise ved nivåene testet nedenfor.

Interference Substances	Testing Conc.		Interference Substances	Testing Conc.	
1	Afin (Oxymetazoline)	15µv/v	15	Mupirocin	10mg/ml
2	Aspirin	20mg/ml	16	Nasal Ointment	10%
3	Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.5mg/ml	17	Nasal Washing Salt	20mg/ml
4	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15µv/v	18	NASONEX Aqueous Nasal Spray	10%
5	CVS Saline Nasal Spray	15µv/v	19	Oxymetazoline HCl	10mg/ml
6	Dextromethorphan	10mg/ml	20	Phenylephrine HCl	100mg/ml
7	Diphenhydramine HCl	5mg/ml	21	Ponstan	20mg/ml
8	Fisher's Friend	1.5mg/ml	22	Ricola (Menthol)	1.5mg/ml
9	Fluticasone Propionate	5% v/v	23	Sore Throat Phenol Spray	15µv/v
10	Hemoglobin	20mg/ml	24	Swinin Nasal Spray	10%
11	Homeopathic (Alkaloi)	1:10 dilution	25	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/ml
12	Hosson Troches (ROOT)	20mg/ml	26	Tobramycin	4µg/ml
13	Ibuprofen	20mg/ml	27	Whole Blood	4%
14	Mucin	0.5%	28	Zicam	5µv/v

Kryssreaktivitet

Kryssreaktiviteten til analysen ABCR Flu, COVID-19 og RSV 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 106 og 1010 cfu/mL og virus ble testet ved konsentrasjoner mellom 105 og 108 TCID50/mL (eller pfu/mL). Ingen kryssreaktivitet eller interferens ble sett ved testing ved potensielt interfererende konsentrasjoner. Bakteriene og virusene som ble testet ble oppført i tabellen nedenfor.

Bacterial Panel			
1	Bordetella pertussis	9	Staphylococcus epidermidis
2	Candida albicans	10	Streptococcus pneumoniae
3	Chlamydia pneumoniae	11	Streptococcus pyogenes
4	Escherichia coli	12	Legionella pneumophila
5	Haemophilus influenzae	13	Salmonella typhi
6	Mycoplasma pneumoniae	14	Vibrio cholerae
7	Pseudomonas aeruginosa	15	Serratia marcescens
8	Staphylococcus aureus	16	Streptococcus mutans
Viral Panel			
1	Adenovirus type 7	7	Enterovirus (EV71)
2	Adenovirus type 1	8	Human Parainfluenza Virus (HPV) Type 1*
3	Human Metapneumovirus (HMPV) type B1	9	Human Parainfluenza Virus (HPV) Type 1*
4	Human coronavirus 229E*	10	Human Parainfluenza Virus (HPV) Type 1*
5	Human coronavirus OC42*	11	Human Parainfluenza Virus (HPV) Type 1*
6	Enterovirus type 68	12	Respiratory syncytial virus (Subgroup B)*
		13	Rhinovirus (HRV) 16
		14	MERS-CoV
		15	Human Parainfluenza Virus (HPV) Type 1*
		16	Human coronavirus NL63
		17	Echovirus type 11
		18	Herpes simplex virus type 2

1. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK et al. The burden of respiratory syncytial virus children. N. Engl. J. Med.360(6),588–598 (2009).
2. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD et al. Global burden of acute lower respiratory in respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-ana Lancet375(9725),1545–1555 (2010).
3. Englund J.A., P. A. Peidra, A. Jewell, K. Patel, B. B. Baxter and E. Whimbey. 1996. Rapid diagnosis of respiratory syncytial virus infections in immr adults. J. Clin. Microbiol. 34:1649-1653.
4. Crowcroft, N.S., F. Cutts and M.C. Zambon. 1999. Respiratory syncytial virus: an cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. Commun Dis Publi
5. Barenfanger, J., C. Drake, N. Leon, T. Mueller and T. Troutt. 2000. Clinical and fi rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. J. Clin. Microbiol. 38:
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Dep Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
7. Christopher King and Fred M. Henretig, Textbook of Pediatric Emergency Proce 1125-1146, Obtaining Biologic Specimens. (1997).

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-ABCR-01
50 stk per boks (kartong med 50 testsett)

Symbolforklaring

REF		
Katalognummer	Se Pakningsvedlegg	Ikk
LOT		
Batchkode	Produsent	Inneholder
IVD		
In Vitro Diagnostisk Medisinsk Enhet	Temperaturgrense	Ikke bruk hv og konsult

Produsenter



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



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

Distributører

Apollo BioTech™

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

assaya

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

Advarsler og Forholdsregler

Referanser