



REF 62FK10



Panbio™
COVID-19/Flu A&B
Rapid Panel
(Nasopharyngeal)



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.globalpointofcare.abbott

Date Issued: 2022.04
62FK10A-08-A0

© 2022 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Scan the QR Code for more information about this product. / Escanee el código QR para obtener más información sobre este producto. / Escaneie o código QR para mais informações deste produto. / Scanați codul QR pentru mai multe informații despre acest produs. / Skenirajte QR kod za više informacija o ovom proizvodu. / Для получения дополнительной информации об этом продукте отсканируйте QR-код. / Zeskanuj kod QR, aby uzyskać więcej informacji o produkcie. / Další informace o tomto výrobku získáte naskenováním QR kódu.

Introduction

The coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2).¹ The SARS-CoV-2 is a β -coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus.² It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough.³ Influenza, commonly called “the flu”, is an infectious disease caused by influenza viruses.⁴ The symptoms range from mild to severe and often include fever, runny nose, sore throat, muscle pain, headache, coughing, and fatigue. These symptoms typically begin 1-4 days after exposure to the virus and last for about 2-8 days.⁵

Test Principle

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) contains a membrane strip, which is pre-coated with immobilized anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, and anti-Influenza B antibodies on the test line and mouse monoclonal anti-chicken IgY on the control line. Four types of gold conjugates (monoclonal antibodies specific to SARS-CoV-2, Influenza A, and Influenza B gold conjugates and chicken IgY gold conjugate) move upward on the membrane chromatographically and react with anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B antibodies and pre-coated mouse monoclonal anti-chicken IgY antibody respectively. For a positive result, each pathogen of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B will form a test line in the result window. Neither the test line nor the control line are visible in the result window prior to applying the patient specimen. A visible control line is required to indicate a test result is valid.

Intended Use

The Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is an *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 and Influenza A&B antigen (Ag) in human nasopharyngeal swab specimens from individuals, who meet COVID-19 and/or Influenza clinical and/or epidemiological criteria.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is for professional use and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 and Influenza infection. The product may be used in laboratory and non-laboratory environment.

The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 and Influenza A&B infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decisions. Negative results should be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information.

Materials Provided

- 10 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- 10 Extraction buffer tubes in a foil pouch
- 10 Nozzle caps
- 10 Sterilized nasopharyngeal swabs for specimen collection
- 1 Tube rack
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide

Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container

Active Ingredients of Main Components

- Test device
Gold conjugate: monoclonal antibodies to SARS-CoV-2 Ag, anti-Influenza A Ag, and B Ag - gold colloid and Chicken IgY - gold colloid, Test line: Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2, Mouse monoclonal anti-Influenza A and Fragment antigen-binding anti-Influenza B, Control line: Mouse monoclonal anti-Chicken IgY
- Buffer: Tricine, Sodium Chloride, Tween 20, Tergitol 15-S-9, Sodium Azide (<0.1%)

Storage and Stability of Test Kit

1. The test kit should be stored at a temperature between 2 - 30 °C. Do not freeze the kit or its components.
2. When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.
5. The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. Direct swab specimens should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction buffer tube filled with extraction buffer at room temperature (15 - 30°C) for up to 2 hours prior to testing.

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
2. These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instructions prior to performing a test.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and buffer.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. swab, extraction buffer tube, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local regulations.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagent of those for other product.
10. Do not store the test kit in direct sunlight.
11. To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when

- opening the swab pouch.
- The sterilized swabs should be used only for nasopharyngeal specimen collection.
 - To avoid cross-contamination, do not reuse the swabs for specimen collection.
 - Do not dilute the collected swab with any solution except for the provided buffer.
 - The buffer contains <0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with a large volume of water.⁶

Test Procedure (Refer to Figures)

Nasopharyngeal Swab Specimens

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

Test Preparation

- When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.
- Remove the test device from the foil pouch. Place on a flat, horizontal and clean surface.
- Keep extraction buffer tube upright and remove foil. Place the extraction buffer tube in the tube rack.

Nasopharyngeal Specimen Collection & Extraction

- Tilt the patient's head back slightly about 45°-70° to straighten the passage from the front of the nose.
- Insert the swab through the nostril parallel to the palate.
 **Caution:** Use dedicated nasopharyngeal swab for specimen collection, provided in the kit.
- Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.
 **Caution:** If resistance is encountered during insertion of the swab, remove it and attempt insertion in the opposite nostril.
- Gently rub and roll the swab, 5 times. Leave the swab in place for several

seconds to absorb secretions.

5. Slowly remove swab while rotating it and insert into the extraction buffer tube.
6. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction buffer tube, pushing into the wall of the extraction buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube with your fingers.
7. Dispose of the used swab in accordance with your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
8. Press the nozzle cap tightly onto the extraction buffer tube.

Reaction with Test Device

1. Dispense 4 drops of extracted specimen vertically into the specimen well on the device.
 **Caution:** Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.
2. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read result before 15 minutes or after 20 minutes.
3. Close the nozzle using cap and dispose of the extraction buffer tube according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
4. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Test Limitations

1. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of SARS-CoV-2 and Influenza A&B antigens from nasopharyngeal swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. A negative test result may occur if the specimen was collected, extracted or transported improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 and Influenza A&B infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay.

4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
6. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is not intended to detect from defective (non-infectious) virus during the later stages of viral shedding that might be detected by PCR molecular tests.⁷
8. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV or Albumin.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was not evaluated for the following influenza strains as referenced by WHO guideline: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Wait 4 hours before repeating the test following an invalid result.
11. Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.

Quality Control

Procedural Controls

The test device has a control line (“C”) and test lines (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) on the surface of the test device. Neither the test line nor the control line are visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

External Controls

Good laboratory practice recommends the use of external control materials. Users should follow federal, state and local guidelines concerning the frequency of external control testing. Specific positive controls can be ordered by the following catalogue number: 62FK11C.

Performance Characteristics

1. Clinical performance with NP Specimen of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

The Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is designed for nasopharyngeal specimen collection from one nostril. The performance of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was established with Nasopharyngeal swabs tested in Korea in September 2021 with 100 COVID-19 positives, 50 Influenza A positives, 50 Influenza B positives, and 200 negative specimens for COVID-19 and Influenza A&B antigen.

Samples were collected from subjects who presented with symptoms of Influenza A&B and/or COVID-19. One specimen was collected for testing on Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) and another for PCR. Swabs were collected and extracted into viral transport media. Samples were frozen after collection and thawed before testing. The performance of the Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was evaluated by comparison to a CE-marked RT-PCR method.

The study showed a sensitivity of 88.0% (95% CI: 80.0-93.6%) and specificity of 100.0% (95% CI: 98.2-100.0%) for SARS-CoV-2, a sensitivity of 92.0% (95% CI: 80.8-97.8%) and specificity of 100.0% (95% CI: 98.2-100.0%) for Influenza A, and a sensitivity of 100.0% (95% CI: 92.9-100.0%) and specificity of 100.0% (95% CI: 98.2-100.0%) for Influenza B.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Results for NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Overall Sensitivity (95% CI)	Overall Specificity (95% CI)
		Positive	Negative	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positive	88	0	88	88.0% (80.0-93.6%)	100.0% (98.2-100.0%)
	Negative	12	200	212		
	Total	100	200	300		

- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is higher with specimens of Ct values ≤ 30 with a sensitivity of 94.4% (95%CI:87.5-98.3%) and lower with specimens of Ct values >30 with a sensitivity of 30.0% (95%CI:6.7-65.3%) for SARS-CoV-2. As suggested in references 7-9, patients with Ct values >30 are no longer contagious.^{7,8,9}

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Results for NP Influenza A

Influenza A		RT-PCR			Overall Sensitivity (95% CI)	Overall Specificity (95% CI)
		Positive	Negative	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positive	46	0	46	92.0% (80.8-97.8%)	100.0% (98.2-100.0%)
	Negative	4	200	204		
	Total	50	200	250		

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Results for NP Influenza B

Influenza B		RT-PCR			Overall Sensitivity (95% CI)	Overall Specificity (95% CI)
		Positive	Negative	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positive	50	0	50	100.0% (92.9-100.0%)	100.0% (98.2-100.0%)
	Negative	0	200	200		
	Total	50	200	250		

2. Detection Limit

The detection limit of the Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was determined on the following virus strains:

- 1.54×10^2 TCID₅₀/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.
- 4.07×10^2 TCID₅₀/ml of Influenza A H1N1/California/07/09 strain.
- 1.14×10^2 TCID₅₀/ml of Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- 2.46×10^4 IU/ml of Influenza B/Wisconsin/1/2010.

This influenza A viral strains were obtained from ZeptoMetrix with titer information. The performance characteristics for influenza A virus can vary depending on the subtypes, region, and year of occurrence since influenza A viruses have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

3. Hook Effect

There is no hook effect at:

- $1.0 \times 10^{5.8}$ TCID₅₀/ml with SARS-CoV-2 culture fluid which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.
- 1.17×10^5 TCID₅₀/ml with Influenza A H1N1/California/07/09.
- 1.17×10^5 TCID₅₀/ml with Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- 1.40×10^7 IU/ml with Influenza B/Wisconsin/1/2010.
- $5.0 \times 10^{7.25}$ TCID₅₀/ml with Influenza A H1N1/New Jersey/8/76.
- 3.40×10^9 TCID₅₀/ml with Influenza A/Denver/1/57.
- $5.0 \times 10^{6.5}$ TCID₅₀/ml with Influenza A/Hong Kong/8/68.

4. Cross Reactivity

Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was evaluated by testing 76 viruses and 37 other microorganisms (5 replicates of each). The human Influenza A strains, as expected, reacted with the Influenza A test line and did not cross react with the influenza B or COVID-19 test lines. The human Influenza B strains, as expected, reacted with the Influenza B test line and did not cross react with the influenza A or COVID-19 test lines. The non-human influenza strains did not react with the Influenza A, B or COVID-19 test lines. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) has cross-reactivity with Human-SARS-coronavirus Nucleoprotein at a concentration of ≥ 200 pg/ml due to SARS-CoV having a high homology to the SARS-CoV-2 (79.6%).

Tested Viruses		
SARS-CoV Nucleoprotein	Influenza A H1N1 (California/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/ FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hong Kong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/ China/2006)	Influenza A H5N2 (A/chicken/ Iowa/ 04-20/2015)*	Influenza A H7N1 (A/turkey/ Italy/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/ ruddy turnstone/ New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/chicken/ Netherlands/1/03)*	Influenza B (B/Flori- da/78/2015, Victoria Lineage)
Influenza B (B/ Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria Lineage)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B /Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Influenza B (B/ Phuket/3073/2013, Yamagata Lineage)
Influenza B (B/ Washington/02/2019, Victoria Lineage)		

* non-human influenza strain

There was no cross-reaction with the viruses and microorganisms listed below.

Tested Viruses		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Human adenovirus 1
Human adenovirus 2	Human adenovirus 3	Human adenovirus 4
Human adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Human adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Epstein Barr Virus	Human herpesvirus (HSV) 1
Human herpesvirus (HSV) 2	Human cytomegalovirus	Mumps virus
Parainfluenza virus type 4A	Parainfluenza virus type 4B	Parainfluenza type 1
Parainfluenza type 2	Parainfluenza type 3	Human respiratory syncytial virus A
Human respiratory syncytial virus B	Measles virus	hMPV 16 type A1
Human rhinovirus type 1B	Rhinovirus type A2	Human rhinovirus 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Sendai virus
Rubella virus	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Human echovirus 2	Human echovirus 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Human enterovirus 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Tested Microorganisms		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Pooled human nasal wash
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Interfering Substances

The following 53 potentially interfering substances (5 replicates of each) have no impact on Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) with the exception of Albumin at concentrations >55 g/L.

Type	Tested Substances			
Endogenous	Mucin	Human blood	Bilirubin	Antinuclear antibody (ANA)
	Blood lipid	Hemoglobin	Rheumatoid factor	Human Anti-Mouse Antibody
	Albumin	Mometasone	Lopinavir	Acetylsalicylic acid
Exogenous	Phenylephrine	Fluticasone	Ritonavir	Ibuprofen
	Oxymetazoline	Chlorpheniramine	Arbidol	Sulphur (Sulfur)
	Sodium chloride	Diphenhydramine	Levofloxacin	Luffa operculata
	Nasal spray (NasalCrom)	Histamine dihydrochloride	Azithromycin	Benzocaine
	Nasal spray (Equate)	Histamine	Meropenem	Menthol
	Beclomethasone	Galphimia glauca	Tobramycin	Acetaminophen
	Dexamethasone	Histaminum hydrochloricum	Mupirocin	Mouthwash (Crest)
	Flunisolide	Zanamivir	Albuterol	Mouthwash (Listerine)
	Triamcinolone acetoneide	Ribavirin (Rebetol)	Ephedrine	Mouthwash (Therabreath)
	Budesonide	Tamiflu (Oseltamivir)	Guaicol glyceryl ether	Heparin
	Phenylpropanolamine			

6. Repeatability & Reproducibility

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was established using 3 positive specimens (moderate, weak, LoD proximity concentration) per each strain (SARS-CoV-2, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, and Influenza B) and negative specimen. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.

PREPARATION

- 1 When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

2 Open the package and look for the following:

1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Extraction buffer tube in the foil pouch
3. Nozzle cap
4. Sterilized nasopharyngeal swab for specimen collection
5. Tube rack
6. Instructions for Use with Quick Reference Guide

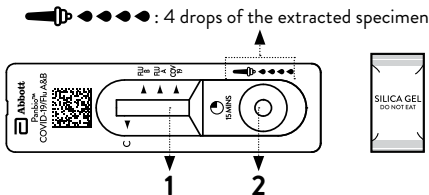
3 Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Look at the expiration date of the kit box. If the expiration date has passed, select another kit for use.

5 Open the foil pouch of test device and look for the following:

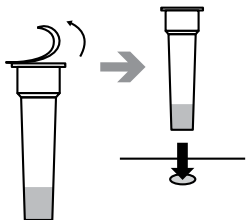
1. Result window
2. Specimen well

Then, label the device with the patient identifier.

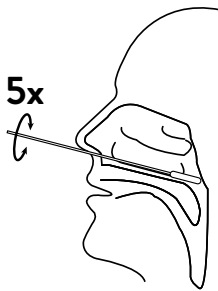


TEST PROCEDURE

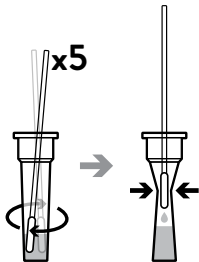
- 1 Keep extraction buffer tube upright and remove foil. Place the extraction buffer tube in the tube rack.



- 2 Tilt the patient's head back (about 45°-70°). Insert the swab through the nostril. Gently rub and roll the swab, 5 times. Leave the swab in place for several seconds. Slowly remove swab.



- 3 Insert the swab specimen into the extraction buffer tube. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction buffer tube, pushing into the wall of the extraction buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube with your fingers.



TEST PROCEDURE

- 4** Dispose of the used swab in accordance with your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

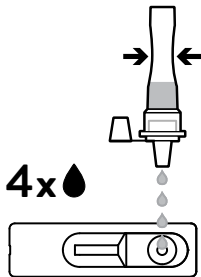


- 5** Press the nozzle cap tightly onto the extraction buffer tube.



- 6** Dispense 4 drops of extracted specimen vertically into the specimen well on the device.

 **Caution:** Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.



TEST PROCEDURE

7 Start timer. Read result at 15 minutes.

Do not read result after 20 minutes.

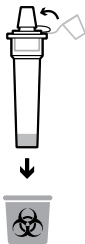
Note: A Control (“C”) line may appear in the result window in a few minutes but a test line (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) may take as long as 15 minutes to appear.



WAIT 15 MINUTES

READ AT 15-20 MINUTES

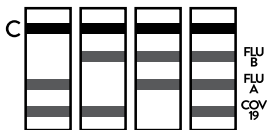
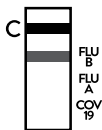
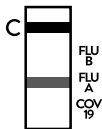
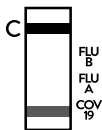
8 Close the nozzle using cap and dispose of the extraction buffer tube according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



TEST INTERPRETATION

POSITIVE

- **COVID-19 positive:** The presence of two colored lines (test line “COV 19” and control line “C”) within the result window.
- **Influenza A positive:** The presence of two colored lines (test line “FLU A” and control line “C”) within the result window.
- **Influenza B positive:** The presence of two colored lines (test line “FLU B” and control line “C”) within the result window.
- **Multi positives:** The presence of three or four colored lines (test line “FLU B”, “FLU A”, “COV 19” and control line “C”) within the result window.



 **Caution:** The presence of any test line (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”), no matter how faint, indicates a positive result.

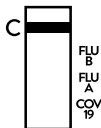
Note: In the case of multi-positives, User should be aware of this unique situation as both can present with similar symptoms but vary in treatment.

Note that the test provides preliminary test results.

TEST INTERPRETATION

NEGATIVE

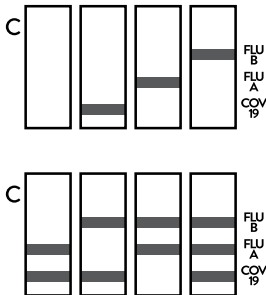
The presence of only the control line (“C”) and no test line (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) within the result window indicates a negative result.



INVALID

If the control line (“C”) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid (even though the test line may be visible).

Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to wait 4 hours, read the IFU again and collect a new specimen and re-test using a new test device.



- 9 Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



Acerca de la prueba

Introducción

La enfermedad del coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recientemente descubierto, el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2).¹ El SARS-CoV-2 es un β -coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado con envoltura.² Se transmite de persona a persona a través de gotitas respiratorias o por contacto directo. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Entre los pacientes con neumonía causada por el SARS-CoV-2, la fiebre fue el síntoma más común, seguida de la tos.³ La gripe es una enfermedad infecciosa causada por los virus de la gripe.⁴ Los síntomas varían de leves a graves y, a menudo, incluyen fiebre, secreción nasal, dolor de garganta, dolor muscular, dolor de cabeza, tos y fatiga. Estos síntomas comienzan por lo general entre 1 y 4 días después de la exposición al virus y duran aproximadamente entre 2 y 8 días.⁵

Principio de la prueba

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) contiene una tira de membrana, que está recubierta con anticuerpos anti-SARS-CoV-2, anti-gripe A y anti-gripe B inmovilizados en la línea de prueba y anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgY de gallina en la línea de control. Cuatro tipos de conjugados de oro (anticuerpos monoclonales específicos para los conjugados de oro SARS-CoV-2, gripe A y gripe B y conjugado de oro de IgY de gallina) se desplazan hacia arriba en la membrana de forma cromatográfica y reaccionan con anticuerpos anti-SARS-CoV-2, anti-gripe A y anti-gripe B y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de gallina recubierto respectivamente. Para un resultado positivo, cada patógeno de SARS-CoV-2, gripe A y gripe B formará una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y la gripe A y B en muestras nasofaríngeas humanas recogidas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19 y la gripe.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) sirve para uso profesional y está destinado a emplearse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 y gripe. El producto se puede utilizar en un entorno de laboratorio y fuera del laboratorio.

La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y gripe A y B y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica.

Materiales suministrados

- 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 10 tubos de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio
- 10 tapones de boquillas
- 10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

Materiales necesarios que no se suministran

- Equipo de protección personal según las recomendaciones locales (es decir, bata quirúrgica/de laboratorio, mascarilla, careta protectora/gafas y guantes)
- Temporizador
- Contenedor de riesgo biológico

Principios activos de los componentes principales

- Dispositivo de prueba
Conjugado de oro: anticuerpos monoclonales para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y anti-gripe A y B - oro coloidal e IgY de gallina - oro coloidal, línea de prueba: anticuerpos monoclonales de ratón anti-SARS-CoV-2, anticuerpos monoclonales de ratón anti-gripe A y fragmento de unión a antígeno anti-gripe B, línea de control: anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgY de gallina
- Tampón: Tricina, cloruro de sodio, Tween 20, Tergitol 15-S-9, azida sódica (<0,1 %)

Almacenamiento y estabilidad del kit de prueba

1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
2. Cuando se almacenan en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes estén alcanzando la temperatura ambiente.
3. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio.
4. No use el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
5. La vida útil del kit es la que se indica en el envase exterior.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Las muestras de hisopo directo deben analizarse inmediatamente después de la recogida. Si no es posible realizar la prueba de inmediato, la muestra de hisopo se puede guardar en un tubo de tampón de extracción lleno de un tampón de extracción a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) hasta 2 horas antes de la prueba.

Advertencias

1. Para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Estas instrucciones debe cumplirlas estrictamente un profesional sanitario con formación para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer

las instrucciones antes de realizar una prueba.

3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Use guantes protectores mientras manipula las muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la generación de aerosoles en la muestra y el tampón.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de tampón de extracción, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran residuos infecciosos y elimínelos de acuerdo con la normativa local aplicable.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No mezcle reactivos con los de otros productos.
10. No guarde el kit de prueba bajo la luz solar directa.
11. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa.
12. Los hisopos esterilizados solo se deben utilizar para la recogida de muestras nasofaríngeas.
13. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos para recoger muestras.
14. No diluya el hisopo recogido con ninguna solución excepto el tampón suministrado.
15. El tampón contiene azida sódica <0,1 % como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Si se desecha a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.⁶

Procedimiento de la prueba (consulte las figuras)

Muestras de hisopo nasofaríngeo

Nota: Los profesionales sanitarios deben cumplir las pautas de seguridad personal, incluido el uso de un equipo de protección personal.

Preparación para la prueba

1. Cuando se almacenan en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes estén alcanzando la temperatura ambiente.
2. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio. Colóquelo sobre una superficie plana, horizontal y limpia.
3. Mantenga el tubo de tampón de extracción en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón de extracción en la gradilla de tubos.

Recolección y extracción de muestras nasofaríngeas

1. Incline la cabeza del paciente hacia atrás entre 45° y 70° para alinear el conducto desde la parte frontal de la nariz.
2. Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal de forma paralela al paladar.
 **Precaución:** Utilice el hisopo nasofaríngeo específico para la recogida de muestras que se proporciona en el kit.
3. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura externa del oído.
 **Precaución:** Si encuentra resistencia durante la inserción del hisopo, retírelo e intente introducirlo en la otra fosa nasal.
4. Frote y gire suavemente el hisopo 5 veces. Deje el hisopo en esta posición durante varios segundos para que absorba las secreciones.
5. Retire lentamente el hisopo girándolo e insértelo en el tubo de tampón de extracción.
6. Gire la punta del hisopo en el líquido de solución tampón dentro del tubo de solución tampón de extracción y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces. A continuación, apriete el tubo de solución tampón con los dedos para exprimir el hisopo.
7. Deseche el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
8. Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de tampón de extracción.

Reacción con el dispositivo de prueba

1. Dispense 4 gotas de la muestra extraída verticalmente en el pocillo de la muestra en el dispositivo.
 **Precaución:** No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.
2. Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lo lea antes de 15 minutos ni pasados 20 minutos.
3. Cierre la boquilla con el tapón y deseche el tubo de tampón de extracción de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.
4. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit se debe utilizar para la recogida de muestras por un profesional o la recogida asistida de muestras por el propio paciente y para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 y la gripe A y B a partir de hisopos nasales. Otros tipos de muestra pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. No seguir las instrucciones para el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y producir resultados inválidos.
3. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la muestra se recogió, extrajo o transportó incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y gripe A y B y debe confirmarse mediante un cultivo viral o un ensayo molecular.
4. Un resultado positivo no descarta coinfecciones con otros patógenos.
5. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles del médico.
6. Leer los resultados de la prueba antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) no está diseñado para detectar virus defectuosos (no infecciosos) durante las últimas etapas de

la excreción vírica que podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.⁷

8. Pueden producirse resultados positivos en casos de infección por SARS-CoV o albúmina.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) no se evaluó para las siguientes cepas de gripe como se indica en las pautas de la OMS: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Espere 4 horas antes de repetir la prueba después de un resultado no válido.
11. El rendimiento clínico se evaluó con muestras congeladas, y el rendimiento de la prueba puede ser diferente con muestras frescas.

Control de calidad

Controles relativos al procedimiento

El dispositivo de prueba tiene una línea de control («C») y líneas de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») en la superficie del dispositivo. Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se ha realizado correctamente y los reactivos de la prueba de la línea de control están funcionando.

Controles externos

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control externos. Los usuarios deben cumplir las directrices federales, estatales y locales relativas a la frecuencia de las pruebas de control externas. Se pueden solicitar controles positivos específicos con el siguiente número de catálogo: 62FK11C.

Características de rendimiento

1. **Rendimiento clínico con muestra NP de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)**
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) está diseñado para la

recogida de muestras nasofaríngeas de una fosa nasal El rendimiento de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se estableció con hisopos nasofaríngeos analizados en Corea en septiembre de 2021 con 100 casos de COVID-19 positivos, 50 de gripe A positivos, 50 de gripe B positivos y 200 muestras negativas de COVID-19 y el antígeno de gripe A y B.

Se recolectaron muestras de sujetos que presentaban síntomas de gripe A y B y/o COVID-19. Se recolectó una muestra para el análisis de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) y otra para la PCR. Se recolectaron los hisopos y se colocaron en medios de transporte viral. Las muestras se congelaron después de recolectarse y se descongelaron antes de las pruebas. El rendimiento de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se evaluó en comparación con un método de RT-PCR con marca CE.

El estudio clínico mostró una sensibilidad del 88,0 % (IC del 95 %: 80,0 %-93,6 %) y una especificidad del 100,0 % (IC del 95 %: 98,2 %-100,0 %) para SARS-CoV-2, una sensibilidad del 92,0 % (IC del 95 %: 80,8 %-97,8 %) y una especificidad del 100,0 % (IC del 95 %: 98,2 %-100,0 %) para la gripe A, y una sensibilidad del 100,0 % (IC del 95 %: 92,9 %-100,0 %) y una especificidad del 100,0 % (IC del 95 %: 98,2 %-100,0 %) para la gripe B.

Resultados de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) para la prueba nasofaríngea de la COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Sensibilidad total (IC del 95 %)	Especificidad total (IC del 95 %)
		Positiva	Negativa	Total		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiva	88	0	88	88,0 % (80,0- 93,6 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Negativo	12	200	212		
	Total	100	200	300		

- La concordancia positiva de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) es mayor con muestras de valores de Ct ≤ 30 con una sensibilidad del 94,4 % (IC del 95 %: 87,5-98,3 %) y menor con muestras de valores de Ct > 30 con una sensibilidad del 30,0 % (IC del 95 %: 6,7-65,3 %) para SARS-CoV-2. Como se sugiere en las referencias 7-9, los pacientes con valores de Ct > 30 ya no son contagiosos.^{7,8,9}

Resultados de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) para la prueba nasofaríngea de la gripe A

Gripe A		RT-PCR			Sensibilidad total (IC del 95 %)	Especificidad total (IC del 95 %)
		Positiva	Negativa	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiva	46	0	46	92,0 % (80,8-97,8 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Negativo	4	200	204		
	Total	50	200	250		

Resultados de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) para la prueba nasofaríngea de la gripe B

Gripe B		RT-PCR			Sensibilidad total (IC del 95 %)	Especificidad total (IC del 95 %)
		Positiva	Negativa	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiva	50	0	50	100,0 % (92,9-100,0 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Negativo	0	200	200		
	Total	50	200	250		

2. Límite de detección

El límite de detección de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se determinó en las siguientes cepas de virus:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de SARSCoV-2 que se aisló de un paciente diagnosticado con COVID-19 en Corea.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de la cepa de gripe A H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de gripe A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ UI/ml de gripe B/Wisconsin/1/2010.

Estas cepas del virus de la gripe A se obtuvieron de ZeptoMetrix con información de los títulos. Las características de rendimiento del virus de la gripe A pueden variar según los subtipos, la región y el año de aparición, ya que los virus de la gripe A han sufrido cambios menores de aminoácidos en la región del epítipo diana.

3. Efecto gancho

No hay efecto de gancho en:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml con líquido de cultivo de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente diagnosticado con COVID-19 en Corea.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml con gripe A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml con gripe A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ UI/ml con gripe B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml con gripe A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml con gripe A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml con gripe A/Hong Kong/8/68.

4. Reactividad cruzada

Se evaluó la reactividad cruzada de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) mediante el análisis (5 réplicas de cada uno) de 76 virus y otros 37 microorganismos. Tal como se esperaba, las cepas de gripe A humana reaccionaron con la línea de prueba de gripe A y no reaccionaron de forma cruzada con las líneas de prueba de gripe B o COVID-19. Tal como se esperaba, las cepas de gripe B humana reaccionaron con la línea de prueba de gripe B y no reaccionaron de forma cruzada con las líneas de prueba de gripe A o COVID-19. Las cepas de gripe no humana no reaccionaron con

las líneas de prueba de gripe A, B o COVID-19. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína del coronavirus del SARS humano a una concentración de ≥ 200 pg/ml debido a que el SARS-CoV tiene una alta homología con el SARS-CoV-2 (79,6 %).

Virus analizados		
Nucleoproteína del SARS-CoV	Gripe A H1N1 (California/07/09)	Gripe A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Gripe A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Gripe A H1N1 (A/Denver/1/57)	Gripe H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Gripe A H1N1 (A/FM/1/47)	Gripe H3N2 (A/Hong Kong/8/68)	Gripe A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Gripe A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Gripe A H3N2 (Perth/16/09)	Gripe A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Gripe A H5N1 (A/China/2006)	Gripe A H5N2 (A/gallina/Iowa/20/04/2015)*	Gripe A H7N1 (A/pavo/Italia/4602/99)*
Gripe A H7N2 (A/vuelvepedras común/New Jersey/563/2006)*	Gripe A H7N7 (A/gallina/Países Bajos/1/03)*	Gripe B (B/Florida/78/2015, linaje Victoria)

Virus analizados		
Gripe B (B/Florida/4/2006, linaje Yamagata)	Gripe B (B/Maryland/1/59, linaje Victoria)	Gripe B (B/GL/1739/54)
Gripe B (B/Taiwán/2/62)	Gripe B (B/Malasia/2506/04, linaje Victoria)	Gripe B (B/Wisconsin/1/2010, linaje Yamagata)
Gripe A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/(A/Victoria/2570/2019)	Gripe A H3N2 (A/Camboya/e0826360/2020)	Gripe B (B/Phuket/3073/2013, linaje Yamagata)
Gripe B (B/Washington/02/2019, linaje Victoria)		

*cepa de gripe no humana

No hubo reacción cruzada con los virus y microorganismos que se enumeran a continuación.

Virus analizados		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Adenovirus humano 1
Adenovirus humano 2	Adenovirus humano 3	Adenovirus humano 4
Adenovirus humano 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Adenovirus humano 18	Adenovirus 21
Norovirus	Virus de Epstein-Barr	Virus del herpes humano (VHS) 1
Virus del herpes humano (VHS) 2	Citomegalovirus humano	Virus de las paperas
Virus de parainfluenza tipo 4A	Virus de parainfluenza tipo 4B	Parainfluenza tipo 1
Parainfluenza tipo 2	Parainfluenza tipo 3	Virus respiratorio sincitial humano A
Virus respiratorio sincitial humano B	Virus del sarampión	hMPV 16 tipo A1
Rinovirus humano tipo 1B	Rinovirus tipo A2	Rinovirus humano 14
Rinovirus A16	Rotavirus A	Virus Sendai
Virus de la rubéola	Virus de Coxsackie A9	Virus de Coxsackie B4
Virus de Coxsackie B5	Echovirus humano 2	Echovirus humano 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Enterovirus humano 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Microorganismos analizados		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Lavado nasal humano agrupado
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Sustancias interferentes

Las siguientes 53 sustancias potencialmente interferentes (5 réplicas de cada una) no tienen ningún impacto en Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) con la excepción de la albúmina en concentraciones >55 g/l.

Tipo	Sustancias analizadas			
Endógenas	Mucina	Sangre humana	Bilirrubina	Anticuerpo antinuclear (ANA)
	Lípido en sangre	Hemoglobina	Factor reumatoideo	Anticuerpo humano anti-ratón
	Albúmina	Mometasona	Lopinavir	Ácido acetilsalicílico
Exógenas	Fenilefrina	Fluticasona	Ritonavir	Ibuprofeno
	Oximetazolina	Clorfeniramina	Arbidol	Azufre
	Cloruro de sodio	Difenhidramina	Levofloxacina	Luffa operculata
	Aerosol nasal (NasalCrom)	Diclorhidrato de histamina	Azitromicina	Benzocaína
	Aerosol nasal (Equate)	Histamina	Meropenem	Mentol
	Beclometasona	Galphimia glauca	Tobramicina	Paracetamol
	Dexametasona	Histaminum hydrochloricum	Mupirocina	Enjuague bucal (Crest)
	Flunisolida	Zanamivir	Albuterol	Enjuague bucal (Listerine)
	Acetónido de triamcinolona	Ribavirina (Rebetol)	Efedrina	Enjuague bucal (Therabreath)
	Budesonida	Tamiflu (oseltamivir)	Gliceril guayacol éter	Heparina
	Fenilpropanolamina			

6. Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se estableció utilizando 3 muestras positivas (moderada, débil, concentración de proximidad del límite de detección) por cada cepa (SARS-CoV-2, gripe A H1N1, gripe A H3N2 y gripe B) y muestra negativa. No se observaron diferencias intraserales, interserales, interlotes, intersitios ni interdiarias.

PREPARACIÓN

- 1 Cuando se almacenan en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes estén alcanzando la temperatura ambiente.

Nota: Los profesionales sanitarios deben cumplir las pautas de seguridad personal, incluido el uso de un equipo de protección personal.

2 Abra el envase y busque lo siguiente:

1. Un dispositivo de prueba con desecante en una bolsa de papel de aluminio individual
2. Un tubo de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio
3. Un tapón para la boquilla
4. Hisopo nasofaríngeo esterilizado para la recogida de muestras
5. Una gradilla para tubos
6. Instrucciones de uso con guía de consulta rápida

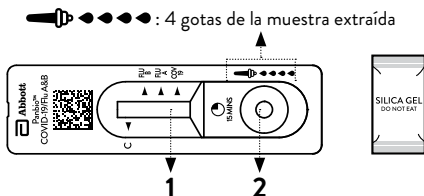
3 Lea atentamente estas instrucciones antes de usar Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

- 4 Busque la fecha de caducidad en la caja del kit. Si la fecha de caducidad ha vencido, escoja otro kit.

5 Abra la bolsa de papel de aluminio del dispositivo de prueba y busque lo siguiente:

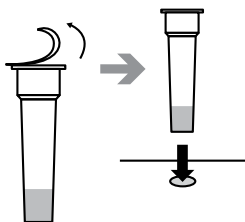
1. Ventana de resultados.
2. Pocillo de la muestra

Luego, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.

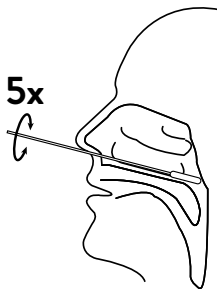


PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

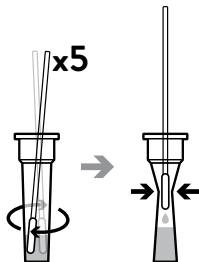
- 1** Mantenga el tubo de tampón de extracción en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón de extracción en la gradilla de tubos.



- 2** Inclíne la cabeza del paciente hacia atrás (aproximadamente de 45° a 70°). Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal de forma paralela al paladar. Frote y gire suavemente el hisopo 5 veces. Deje el hisopo en esta posición durante varios segundos. Retire lentamente el hisopo.



- 3** Introduzca la muestra de hisopo en el tubo de tampón de extracción. Gire la punta del hisopo en el líquido del tampón dentro del tubo del tampón de extracción empujando hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 4** Deseche el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

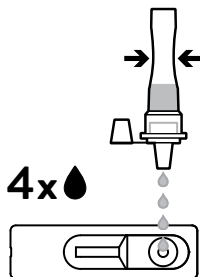


- 5** Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de solución tampón de extracción.



- 6** Dispense 4 gotas de la muestra extraída verticalmente en el pocillo de la muestra en el dispositivo.

 **Precaución:** No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

7 Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos.

No lea el resultado pasados 20 minutos.

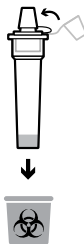
Nota: Es posible que aparezca una línea de control («C») en la ventana de resultados en unos minutos, pero una línea de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.



ESPERE 15 MINUTOS

**LEA EL RESULTADO
EN 15-20 MINUTOS**

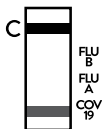
8 Cierre la boquilla con el tapón y deseche el tubo de tampón de extracción de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.



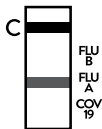
INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

POSITIVO

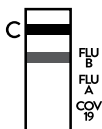
- **Positivo para COVID-19:** presencia de dos líneas de color (línea de prueba «COV 19» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.



- **Positivo para gripe A:** presencia de dos líneas de color (línea de prueba «FLU A» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.



- **Positivo para gripe B:** presencia de dos líneas de color (línea de prueba «FLU B» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.



- **Múltiples positivos:** presencia de tres o cuatro líneas de color (línea de prueba «FLU B», «FLU A» y «COV 19» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.



⚠ Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19»), sin importar lo débil que sea, indica un resultado positivo.

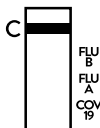
Nota: En el caso de múltiples positivos, el usuario debe ser consciente de esta situación única, ya que ambos pueden estar presentes con síntomas similares pero variar en el tratamiento.

Tenga en cuenta que la prueba proporciona resultados preliminares de análisis.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

NEGATIVO

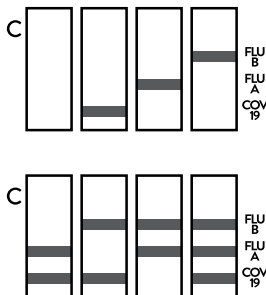
La presencia única de la línea de control («C») y ninguna línea de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») en la ventana de resultados indica un resultado negativo.



INVÁLIDO

Si la línea de control («C») no está visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado no se considera válido (aunque la línea de prueba puede ser visible).

Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda esperar 4 horas, leer de nuevo las instrucciones de uso, recolectar una nueva muestra y volver a realizar la prueba utilizando un nuevo dispositivo de prueba.



9

Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.



Sobre o teste

Introdução

A doença do coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recentemente descoberto, o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2).¹ O SARS-CoV-2 é um β -coronavírus, que é um vírus RNA de sentido positivo não segmentado encapsulado.² É disseminado por transmissão de humano para humano através de gotículas ou contato direto. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, normalmente de 3 a 7 dias. Entre os pacientes com pneumonia causada pelo SARS-CoV-2, a febre foi o sintoma mais comum, seguida pela tosse.³ A Influenza, comumente chamada de “gripe”, é uma doença infecciosa causada pelo vírus da gripe.⁴ Os sintomas variam de leves a graves e frequentemente incluem febre, coriza, dor de garganta, dor muscular, dor de cabeça, tosse e fadiga. Esses sintomas normalmente começam de 1 a 4 dias após a exposição ao vírus e duram cerca de 2 a 8 dias.⁵

Princípio do teste

O Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) contém uma tira de membrana, que é pré-revestida com anticorpos anti-SARS-CoV-2, antigripe A e antigripe B imobilizados na linha de teste e IgY aviário monoclonal de camundongo na linha de controle. Quatro tipos de conjugados de ouro (conjugados de ouro de anticorpos monoclonais específicos para SARS-CoV-2, gripe A e gripe B e conjugados de ouro de IgY aviário) se movem cromatograficamente para cima na membrana e reagem com anticorpos anti-SARS-CoV-2, antigripe A, antigripe B e anticorpos monoclonais IgY aviários de camundongo pré-cobertos, respectivamente. Em um resultado positivo, cada agente patogênico do SARS-CoV-2, gripe A e gripe B formará uma linha de teste na janela de resultados. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes da aplicação da amostra do paciente. É necessária uma linha de controle visível para indicar que um resultado de teste é válido.

Uso pretendido

O Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) é um teste rápido de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa do antígeno (Ag) SARS-CoV-2 e gripe A e B em amostras de esfregaço nasofaríngeo humano de indivíduos que atendem aos critérios clínicos e/ou epidemiológicos de COVID-19 e/ou gripe.

O Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) é para uso profissional e destina-se a ser usado como auxílio no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 e gripe. O produto pode ser utilizado em ambiente laboratorial ou não.

O teste fornece resultados preliminares. Resultados negativos não excluem infecção por SARS-CoV-2 e gripe A e B, e não podem ser usados como a única base para tratamento ou outra decisão de controle. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Materiais fornecidos

- 10 dispositivos de teste com dessecante em envelopes individuais de papel alumínio
- 10 tubos de tampão de extração em um envelope de papel alumínio
- 10 tampas de bocal
- 10 cotonetes nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostras
- 1 suporte para tubos
- 1 Instruções de uso com Guia de referência rápida

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Equipamento de proteção individual, de acordo com a recomendação local (por exemplo, bata/jaleco, máscara facial, escudo facial/óculos de proteção e luvas)
- Cronômetro
- Recipiente para material de risco biológico

Ingredientes ativos dos principais componentes

- Dispositivo de teste
Conjugado de ouro: anticorpos monoclonais para SARS-CoV-2 Ag,

antigripe A Ag e B Ag — ouro coloidal e IgY aviário — ouro coloidal, linha de teste: monoclonal anti-SARS-CoV-2 de camundongo, monoclonal antigripe A de camundongo e fragmento antigripe B de ligação antigênica, linha de controle: monoclonal IgY aviário de camundongo

- Tampão: Tricina, cloreto de sódio, Tween 20, Tergitol 15-S-9, azida de sódio (<0,1%)

Armazenamento e estabilidade do kit de teste

1. O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 e 30 °C. Não congele o kit ou seus componentes.
2. Quando armazenados em um refrigerador, todos os componentes do kit devem ser levados à temperatura ambiente (15 a 30 °C) por um mínimo de 30 minutos antes da realização do teste. Não abra o envelope enquanto os componentes alcançam a temperatura ambiente.
3. Realize o teste imediatamente após remover o dispositivo de teste do envelope de papel alumínio.
4. Não utilize o kit de teste após sua data de validade.
5. O prazo de validade do kit é indicado na embalagem externa.
6. Não utilize o kit de teste se o envelope estiver danificado ou se o lacre estiver violado.
7. As amostras de esfregaço direto devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se não for possível realizar o teste imediatamente, a amostra do esfregaço pode ser mantida em um tubo de tampão de extração preenchido com solução tampão à temperatura ambiente (15 a 30 °C) por até 2 horas antes do teste.

Avisos

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Não reutilizar o dispositivo de teste e os componentes do kit.
2. Para obter resultados precisos, estas instruções devem ser estritamente seguidas por um profissional de saúde treinado. Todos os usuários precisam ler as instruções antes de realizar o teste.

3. Não consuma alimentos ou fume ao manusear as amostras.
4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos depois.
5. Evite salpicos ou formação de aerossóis da amostra e da solução tampão.
6. Limpe completamente derramamentos usando um desinfetante apropriado.
7. Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais possivelmente contaminados (ou seja, cotonete, tubo de tampão de extração, dispositivo de teste) em um recipiente de risco biológico como se fossem resíduos infecciosos e descarte-os de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
8. Não misture ou troque diferentes amostras.
9. Não misture reagentes com os de outros produtos.
10. Não armazene o kit de teste sob luz direta do sol.
11. Para evitar contaminação, não toque na cabeça do cotonete fornecido ao abrir o envelope deste.
12. Os cotonetes esterilizados devem ser usados somente para coleta de amostras nasofaríngeas.
13. Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os cotonetes para coleta de amostras.
14. Não dilua o esfregaço coletado com nenhuma solução, exceto o tampão fornecido.
15. O tampão contém <0,1% de azida de sódio como conservante, que pode ser tóxico, se ingerido. Quando descartado em uma pia, enxágue com um grande volume de água.⁶

Procedimento de teste (consulte as figuras)

Amostras de esfregaço nasofaríngeo

Observação: Os profissionais de saúde devem cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual.

Preparação do teste

1. Quando armazenados em um refrigerador, todos os componentes do kit devem ser levados à temperatura ambiente (15 a 30 °C) por um mínimo de 30 minutos antes da realização do teste. Não abra o envelope enquanto os componentes

alcançam a temperatura ambiente.

2. Remova o dispositivo de teste do envelope de papel alumínio. Coloque-o sobre uma superfície plana, horizontal e limpa.
3. Segure o frasco de tampão de extração na vertical e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão de extração no suporte de tubos.

Coleta e extração de amostras nasofaríngeas

1. Incline a cabeça do paciente ligeiramente para trás, cerca de 45° a 70°, para endireitar a passagem da frente do nariz.
2. Insira o cotonete através da narina, paralelamente ao palato.
 **Cuidado:** Use o cotonete nasofaríngeo para a coleta de amostras, fornecido no kit.
3. O cotonete deve atingir profundidade igual à distância entre as narinas e a abertura externa da orelha.
 **Cuidado:** Se for encontrada resistência durante a inserção do cotonete, remova-o e tente inseri-lo na narina oposta.
4. Esfregue e gire o cotonete suavemente por 5 vezes. Deixe o cotonete no lugar por vários segundos para absorver as secreções.
5. Remova lentamente o cotonete enquanto o gira e, em seguida, insira-o no tubo de tampão de extração.
6. Enrole a ponta do cotonete na solução tampão dentro do tubo de tampão de extração, empurrando contra a parede do tubo pelo menos cinco vezes e, em seguida, esprema o cotonete, espremendo o tubo de tampão de extração com seus dedos.
7. Descarte o cotonete de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
8. Pressione firmemente a tampa do bocal no tubo de tampão de extração.

Reação com dispositivo de teste

1. Dispense verticalmente 4 gotas da amostra extraída no poço de amostra no dispositivo.
 **Cuidado:** Não manuseie ou mova o dispositivo até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.

2. Inicie o cronômetro. Leia o resultado em 15 minutos. Não leia o resultado antes de 15 minutos ou após 20 minutos.
3. Feche o bocal usando a tampa e descarte o tubo de tampão de extração de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de lixo biológico.
4. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de lixo biológico.

Limitações do teste

1. O conteúdo deste kit deve ser usado para a coleta profissional e para a detecção qualitativa dos antígenos SARS-CoV-2 e gripe A e B de esfregaço nasofaríngeo. Outros tipos de amostras podem levar a resultados incorretos e não devem ser utilizados.
2. O não cumprimento das instruções de procedimento de teste e o erro na interpretação dos resultados do teste podem afetar negativamente o desempenho deste e/ou produzir resultados inválidos.
3. Poderá ser obtido um resultado negativo do teste se a amostra for coletada, extraída ou transportada de forma inadequada. Um resultado negativo no teste não elimina a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2 e gripe A e B, e deve ser confirmado por cultura viral ou por um ensaio molecular.
4. Um resultado positivo no teste não rejeita a possibilidade de coinfeções por outros agentes patogênicos.
5. Os resultados dos testes devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
6. A leitura dos resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode fornecer resultados incorretos.
7. O Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) não se destina à detecção de vírus defeituosos (não infecciosos) durante os estágios posteriores de disseminação viral que possam ser detectados por testes moleculares por PCR.⁷
8. Podem ser obtidos resultados positivos em casos de infecção com SARS-CoV ou albumina.

9. O Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) não foi avaliado para as seguintes estirpes de gripe, como referenciado pela diretriz da OMS: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Espere 4 horas antes de repetir o teste depois de um resultado inválido.
11. O desempenho clínico foi avaliado com amostras congeladas e o desempenho dos testes pode ser diferente com amostras frescas.

Controle de qualidade

Controles de procedimento

O dispositivo de teste tem uma linha de controle (“C”) e linhas de teste (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) em sua superfície. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes da aplicação da amostra. A linha de controle é usada para controle de procedimentos e deverá sempre aparecer se o procedimento de teste for executado corretamente e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

Controles externos

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle externo. Os usuários devem seguir as diretrizes federais, estaduais e municipais relativas à frequência dos testes de controle externo. Os controles positivos específicos podem ser encomendados pelo seguinte número de catálogo: 62FK11C.

Características de desempenho

1. Desempenho clínico com amostra nasofaríngea de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

O Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) foi projetado para coleta de amostras nasofaríngeas de uma narina. O desempenho do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) foi estabelecido com esfregaços nasofaríngeos testados na Coreia do Sul em setembro de 2021 usando 100 amostras positivas para COVID-19, 50 positivas para gripe A, 50 positivas para gripe B e 200 amostras negativas para antígeno de COVID-19 e de gripe A e B.

Foram coletadas amostras de sujeitos que apresentavam sintomas de gripe A e B e/ou COVID-19. Uma amostra foi coletada para testes com Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) e outra para PCR. Os esfregaços foram coletados e extraídos em meio de transporte viral. As amostras foram congeladas após a coleta e descongeladas antes dos testes. O desempenho do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) foi avaliado em comparação com um método de RT-PCR com certificação da CE.

O estudo mostrou uma sensibilidade de 88,0% (95% IC: 80,0 a 93,6%) e especificidade de 100,0% (95% IC: 98,2 a 100,0%) para SARS-CoV-2; sensibilidade de 92,0% (95% IC: 80,8 a 97,8%) e sensibilidade de 100,0% (95% IC: 98,2 a 100,0%) para gripe A, e sensibilidade de 100,0% (95% IC: 92,9 a 100,0%) e especificidade de 100,0% (95% IC: 98,2 a 100,0%) para gripe B.

Resultados do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) para NF de COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Sensibilidade geral (95% IC)	Especificidade geral (95% IC)
		Positivo	Negativo	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positivo	88	0	88	88,0% (80,0 a 93,6%)	100,0% (98,2 a 100,0%)
	Negativo	12	200	212		
	Total	100	200	300		

- A concordância positiva do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) é maior com amostras de valores $Ct \leq 30$ com sensibilidade de 94,4% (95% IC: 87,5 a 98,3%) e menor com amostras de valores $Ct > 30$ com sensibilidade de 30,0% (95% IC: 6,7 a 65,3%) para SARS-CoV-2. Como sugerido nas referências de 7 a 9, pacientes com valores $Ct > 30$ não são mais contagiosos.^{7,8,9}

Resultados para gripe A por NF do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Gripe A		RT-PCR			Sensibilidade geral (95% IC)	Especificidade geral (95% IC)
		Positivo	Negativo	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positivo	46	0	46	92,0% (80,8 a 97,8%)	100,0% (98,2 a 100,0%)
	Negativo	4	200	204		
	Total	50	200	250		

Resultados para gripe B por NF do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Gripe B		RT-PCR			Sensibilidade geral (95% IC)	Especificidade geral (95% IC)
		Positivo	Negativo	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positivo	50	0	50	100,0% (92,9 a 100,0%)	100,0% (98,2 a 100,0%)
	Negativo	0	200	200		
	Total	50	200	250		

2. Limite de detecção

O limite de detecção do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) foi determinado com base nas seguintes estirpes de vírus:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2, que foi isolado de um paciente com confirmação de COVID-19 na Coreia do Sul.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml da estirpe de gripe A H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de gripe A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml de gripe B/Wisconsin/1/2010.

Essas estirpes virais da gripe A foram obtidas da ZeptoMetrix com informações de carga viral. As características de desempenho do vírus da gripe A podem variar dependendo dos subtipos, região e ano de ocorrência, uma vez que esse vírus sofreu pequenas mudanças de aminoácidos na região do epítipo-alvo.

3. Efeito gancho

Não há efeito gancho em:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml com fluido de cultura de SARS-CoV-2, que foi isolado de um paciente com confirmação de COVID-19 na Coreia do Sul.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml com gripe A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml com gripe A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml com gripe B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml com gripe A H1N1//New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml com gripe A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml com gripe A/Hong Kong/8/68.

4. Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) foi avaliada por meio de testes de 76 vírus e 37 outros micro-organismos (5 réplicas de cada). As estirpes da gripe A humana, como esperado, reagiram com a linha de teste de gripe A e não apresentaram reação cruzada com as linhas de teste de gripe B ou COVID-19. As estirpes da gripe B humana, como esperado, reagiram com a linha de teste de gripe B e não apresentaram reação cruzada com as linhas de teste de gripe A ou COVID-19. As estirpes de gripe não humana não reagiram com as linhas de teste de gripe A, B ou COVID-19. O Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) apresenta reatividade cruzada com a nucleoproteína do SARS-coronavírus humano em uma concentração de ≥ 200 pg/ml, uma vez que o SARS-CoV possui uma alta homologia com o SARS-CoV-2 (79,6%).

Virus testados		
Nucleoproteína de SARS-CoV	Gripe A H1N1 (Califórnia/07/09)	Gripe A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Gripe A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Gripe A H1N1 (A/Denver/1/57)	Gripe H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Gripe A H1N1 (A/FM/1/47)	Gripe H3N2 (A/Hong Kong/8/68)	Gripe A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Gripe A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Gripe A H3N2 (Perth/16/09)	Gripe A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Gripe A H5N1 (A/China/2006)	Gripe A H5N2 (A/aviária/Iowa/04-20/2015)*	Gripe A H7N1 (A/peru/Itália/4602/99)*
Gripe A H7N2 (A/vira-pedras/New Jersey/563/2006)*	Gripe A H7N7 (A/aviária/Holanda/1/03)*	Gripe B (B/Florida/78/2015, linhagem Victoria)

Virus testados		
Gripe B (B/Florida/4/2006, linhagem Yamagata)	Gripe B (B/Maryland/1/59, linhagem Victoria)	Gripe B (B/GL/1739/54)
Gripe B (B/Taiwan/2/62)	Gripe B (B/Malásia/2506/04, linhagem Victoria)	Gripe B (B/Wisconsin/1/2010, linhagem Yamagata)
Gripe A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Gripe A H3N2 (A/Camboja/e0826360/2020)	Gripe B (B/Phuket/3073/2013, linhagem Yamagata)
Gripe B (B/Washington/02/2019, linhagem Victoria)		

* estirpe de gripe não humana

Não houve reações cruzadas com os vírus e micro-organismos listados abaixo.

Vírus testados		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Adenovírus humano 1
Adenovírus humano 2	Adenovírus humano 3	Adenovírus humano 4
Adenovírus humano 5	Adenovírus 6	Adenovírus 7
Adenovírus 10	Adenovírus humano 18	Adenovírus 21
Norovírus	Vírus Epstein-Barr (VEB)	Herpesvírus humano (HSV) 1
Herpesvírus humano (HSV) 2	Citomegalovírus humano	Vírus da caxumba
Vírus parainfluenza tipo 4A	Vírus parainfluenza tipo 4B	Parainfluenza tipo 1
Parainfluenza tipo 2	Parainfluenza tipo 3	VSR humano A
VSR humano B	Vírus do sarampo	hMPV 16 tipo A1
Rinovírus humano tipo 1B	Rinovírus tipo A2	Rinovírus humano 14
Rinovírus A16	Rotavírus A	Vírus Sendai
Vírus da rubéola	Vírus de Coxsackie A9	Vírus de Coxsackie B4
Vírus de Coxsackie B5	Echovirus humano 2	Echovirus humano 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Enterovírus humano 71
Poliovírus 1	Enterovírus D68	

Micro-organismos testados		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Lavagem nasal humana conjunta
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Substâncias interferentes

As 53 substâncias potencialmente interferentes a seguir (5 réplicas de cada) não têm impacto no Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), com exceção de albumina em concentrações >55 g/L.

Tipo	Substâncias testadas			
Endógeno	Mucina	Sangue humano	Bilirrubina	Anticorpo antinuclear (ANA)
	Lipídios sanguíneos	Hemoglobina	Fator reumatoide	Anticorpo humano anticamundongo
	Albumina	Mometasona	Lopinavir	Ácido acetilsalicílico
Exógeno	Fenilefrina	Fluticasona	Ritonavir	Ibuprofeno
	Oximetazolina	Clorfeniramina	Arbidol	Enxofre (Sulfur)
	Cloreto de sódio	Difenidramina	Levofloxacino	Luffa operculata
	Spray nasal (NasalCrom)	Dicloridrato de histamina	Azitromicina	Benzocaína
	Spray nasal (Equate)	Histamina	Meropenem	Mentol
	Beclometasona	Galphimia glauca	Tobramicina	Paracetamol
	Dexametasona	Histaminum hydrochloricum	Mupirocina	Enxaguante bucal (Crest)
	Flunisolida	Zanamivir	Albuterol	Enxaguante bucal (Listerine)
	Triancinolona acetonida	Ribavirin (Rebetol)	Efedrina	Enxaguante bucal (Therabreath)
	Budesonida	Tamiflu (Oseltamivir)	Éter glicélico do guaiacol	Heparina
	Fenilpropanolamina			

6. Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade e a reprodutibilidade do Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) foram estabelecidas usando três amostras positivas (moderada, fraca, concentração próxima ao limite de detecção) para cada estirpe (SARS-CoV-2, gripe A H1N1, gripe A H3N2 e gripe B) e amostras negativas. Não foram observadas diferenças intraensaio, interensaio, interlote, interlaboratorial e interdia.

PREPARAÇÃO

- 1 Quando armazenados em um refrigerador, todos os componentes do kit devem ser levados à temperatura ambiente (15 a 30 °C) por um mínimo de 30 minutos antes da realização do teste. Não abra o envelope enquanto os componentes alcançam a temperatura ambiente.

Observação: Os profissionais de saúde devem cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual.

2 Abra o pacote e procure pelo seguinte:

1. Dispositivo de teste com dessecante em envelope individual de papel alumínio
2. Tubo de tampão de extração em um envelope de papel alumínio
3. Tampa do bocal
4. Cotonete nasofaríngeo esterilizado para coleta de amostras
5. Suporte para tubos
6. Instruções de uso com Guia de referência rápida

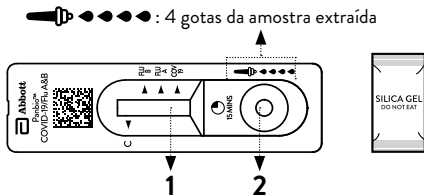
3 Leia atentamente as instruções antes de utilizar o Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Confira a data de validade na caixa do kit. Se o prazo de validade estiver expirado, selecione outro kit para uso.

5 Abra o envelope de papel alumínio do dispositivo de teste e procure pelo seguinte:

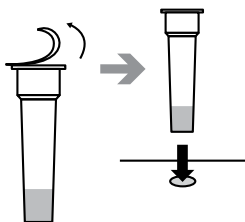
1. Janela de resultados
2. Poço para amostra

Em seguida, rotule o dispositivo com o identificador do paciente.

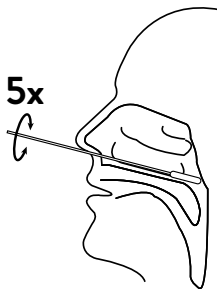


PROCEDIMENTO DE TESTE

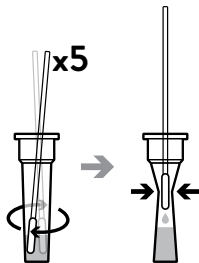
- 1** Segure o frasco de tampão de extração na vertical e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão de extração no suporte de tubos.



- 2** Incline a cabeça do paciente para trás (cerca de 45° a 70°). Insira o cotonete através da narina. Esfregue e gire o cotonete suavemente por 5 vezes. Deixe o cotonete no lugar por vários segundos. Retire o cotonete lentamente.



- 3** Insira a amostra do esfregaço no tubo de tampão de extração. Enrole a ponta do cotonete na solução tampão dentro do tubo de tampão de extração, empurrando contra a parede do tubo pelo menos cinco vezes e, em seguida, esprema o cotonete, espremendo o tubo de tampão de extração com seus dedos.



PROCEDIMENTO DE TESTE

- 4** Descarte o cotonete de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

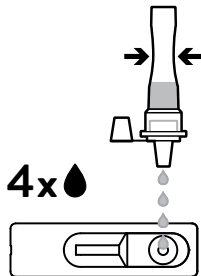


- 5** Pressione firmemente a tampa do bocal no tubo de tampão de extração.



- 6** Dispense verticalmente 4 gotas da amostra extraída no poço de amostra no dispositivo.

 **Cuidado:** Não manuseie ou mova o dispositivo até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.



PROCEDIMENTO DE TESTE

7 Inicie o cronômetro. Leia o resultado em 15 minutos.

Não leia o resultado após 20 minutos.

Observação: Uma linha de controle ("C") pode aparecer na janela de resultados em poucos minutos, mas uma linha de teste ("FLU B", "FLU A", "COV 19") pode demorar até 15 minutos para aparecer.



ESPERE 15 MINUTOS

**LEIA EM
15 A 20 MINUTOS**

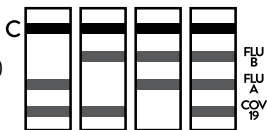
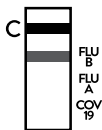
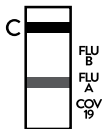
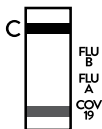
8 Feche o bocal usando a tampa e descarte o tubo de tampão de extração de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de lixo biológico.



INTERPRETAÇÃO DO TESTE

POSITIVO

- **COVID-19 positivo:** presença de duas linhas coloridas (linha de teste “COV 19” e linha de controle “C”) dentro da janela de resultados.
- **Gripe A positivo:** presença de duas linhas coloridas (linha de teste “FLU A” e linha de controle “C”) dentro da janela de resultados.
- **Gripe B positivo:** presença de duas linhas coloridas (linha de teste “FLU B” e linha de controle “C”) dentro da janela de resultados.
- **Multipositivos:** presença de três ou quatro linhas coloridas (linha de teste “FLU B”, “FLU A”, “COV 19” e linha de controle “C”) dentro da janela de resultados.



⚠ Cuidado: A presença de qualquer linha de teste (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”), por mais tênue que seja, indica um resultado positivo.

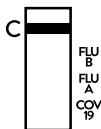
Observação: No caso de multipositivos, o usuário deve estar ciente dessa situação única, pois as doenças podem apresentar sintomas semelhantes, mas variam no tratamento.

Observe que o teste fornece resultados preliminares.

INTERPRETAÇÃO DO TESTE

NEGATIVO

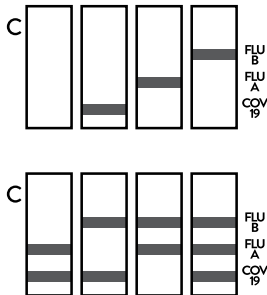
A presença apenas da linha de controle (“C”) e nenhuma linha de teste (“FLU B”, “FLU A” ou “COV 19”) dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.



INVÁLIDO

Se a linha de controle (“C”) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado será considerado inválido (mesmo que a linha de teste esteja visível).

As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. Recomenda-se ler as instruções de uso mais uma vez antes de testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste 4 horas depois.



- 9** Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de lixo biológico.



Despre test

Introducere

Boala coronavirus (COVID-19) este o boală infecțioasă cauzată de un coronavirus nou descoperit, sindromul respirator acut sever coronavirus 2 (SARS-CoV-2).¹ SARS-CoV-2 este un β -coronavirus, care este un virus ARN încapsulat, cu sens pozitiv, nesegmentat.² Este răspândit prin transmitere de la om la om prin picături sau contact direct. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubatie este de 1 până la 14 zile, în principal de 3 până la 7 zile. Printre pacienții cu pneumonie cauzată de SARS-CoV-2, febra a fost cel mai frecvent simptom, urmat de tuse.³ Gripa, denumită în mod obișnuit „gripă”, este o boală infecțioasă cauzată de virusurile gripale.⁴ Simptomele variază de la ușoare la severe și includ adesea febră, secreții nazale, dureri în gât, dureri musculare, dureri de cap, tuse și oboseală. Aceste simptome încep de obicei la 1-4 zile după expunerea la virus și durează aproximativ 2-8 zile.⁵

Principiul testului

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) conține o bandă pe bază de membrană; membrana este pre-acoperită pe linia de test cu anticorpi imobilizați anti-SARS-CoV-2, anti-virus gripal A și anti-virus gripal B și pe linia de control cu anticorpi IgY monoclonali anti-pui de șoarece. Patru tipuri de conjugate de aur (conjugate de aur cu anticorpi monoclonali specifici SARS-CoV-2, virusului gripal A și virusului gripal B și conjugat de aur cu IgY de pui) se deplasează în sus pe membrană cromatografică și reacționează cu anticorpii anti-SARS-CoV-2, anti-virus gripal A, anti-virus gripal B și, respectiv, cu anticorpii IgY monoclonali anti-pui de șoarece pre-acoperiți. Pentru un rezultat pozitiv, fiecare agent patogen al SARS-CoV-2, virusului gripal A și virusului gripal B va forma o linie de test în fereastra de rezultate. Nici linia de test și nici linia de control nu sunt vizibile în fereastra de rezultate înainte de aplicarea probei de la pacient. Pentru a indica faptul că rezultatul testului este valid, este necesară o linie de control vizibilă.

Destinația de utilizare

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) este un test rapid de diagnostic *in-vitro* pentru detectarea calitativă a antigenului (Ag) SARS-CoV-2 și virusurilor gripale A&B în probe umane prelevate prin exsudat nazofaringian de la persoane care corespund criteriilor clinice și/sau epidemiologice privind infecția cu COVID -19 și/sau gripă.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) este destinat uzului profesional și este destinat utilizării ca adjuvant în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 și gripă. Produsul poate fi utilizat în laborator și în medii care nu sunt de laborator.

Testul furnizează rezultate de test preliminar. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și virusurile gripale A&B și nu pot fi utilizate ca bază unică pentru tratament sau alte decizii de abordare terapeutică. Rezultatele negative trebuie să fie combinate cu observații clinice, cu istoricul pacientului și cu informații epidemiologice.

Materiale furnizate

- 10 dispozitive de testare cu desicant în folii protectoare individuale
- 10 eprubete cu soluție tampon de extracție în folie protectoare
- 10 capace pentru vârfuri
- 10 tampoane pentru exsudat nazofaringian sterile pentru prelevarea probelor
- 1 suport pentru eprubete
- 1 set de Instrucțiuni de utilizare cu Ghid de referință rapidă

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Echipament individual de protecție conform recomandărilor locale (de exemplu, costum/halat de laborator, mască de protecție, vizieră/ochelari de protecție și mănuși)
- Cronometru
- Recipient pentru materiale cu risc biologic

Substanțe active ale principalelor componente

- Dispozitiv de testare
Conjugat de aur: aur coloidal conjugat cu anticorpi monoclonali anti-Ag SARS-CoV-2, Ag virus gripal A și Ag virus gripal B și aur coloidal conjugat cu IgY de pui, linie de test: anticorpi monoclonali de șoarece anti-SARS-CoV-2, anticorpi monoclonali de șoarece anti-virus gripal A și anticorpi monoclonali pentru fragmentul de legare a antigenului anti-virus gripal B, linie de control: anticorpi IgY monoclonali anti-pui de șoarece
- Soluție tampon: tricină, clorură de sodiu, Tween 20, Tergitol 15-S-9, azidă de sodiu (< 0,1 %)

Depozitarea și stabilitatea kitului de test

1. Kitul de test trebuie păstrat la o temperatură cuprinsă între 2 și 30 °C. Nu congelați kitul sau componentele acestuia.
2. Când sunt depozitate la frigider, toate componentele kitului trebuie aduse la temperatura camerei (15 - 30 °C) timp de minimum 30 de minute înainte de efectuarea testului. Nu deschideți folia protectoare în timp ce componentele ajung la temperatura camerei.
3. Efectuați testul imediat după scoaterea dispozitivului de testare din folia protectoare.
4. Nu utilizați kitul de test după data sa de expirare.
5. Perioada de valabilitate a kitului este indicată pe ambalajul exterior.
6. Nu utilizați kitul de test dacă folia protectoare este deteriorată sau dacă sigiliul este rupt.
7. Probele cu prelevare direct pe tampon trebuie testate imediat după prelevare. Dacă nu este posibilă testarea imediată, proba prelevată pe tampon poate fi păstrată într-o eprubetă umplută cu soluție tampon de extracție la temperatura camerei (15 - 30 °C) timp de până la 2 ore înainte de testare.

Avertismente

1. Destinat utilizării doar pentru diagnostic *in vitro*. Nu reutilizați dispozitivul de testare și componentele kitului.
2. Aceste instrucțiuni trebuie respectate cu strictețe de către personal medical specializat pentru a obține rezultate exacte. Toți utilizatorii trebuie să citească instrucțiunile înainte de a efectua un test.
3. Nu mâncați și nu fumați în timpul manipulării probelor.
4. Purtați mănuși de protecție în timp ce manipulați probele și spălați-vă bine pe mâini după aceea.
5. Evitați stropirea sau formarea de aerosoli cu proba și substanța tampon.
6. Curățați bine scurgerile folosind un dezinfectant adecvat.
7. Decontaminați și eliminați toate probele, kiturile de reactivi și materialele potențial contaminate (respectiv, tamponul, eprubeta cu soluție tampon de extracție, dispozitivul de testare) într-un recipient pentru materiale cu risc biologic ca și cum ar fi deșeuri infecțioase și eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.
8. Nu amestecați și nu schimbați diferite probe între ele.
9. Nu amestecați reactivul celor pentru alt produs.
10. Nu depozitați kitul de test în lumina directă a soarelui.
11. Pentru a evita contaminarea, nu atingeți capul tamponului furnizat atunci când deschideți folia protectoare a tamponului.
12. Tamponurile sterile trebuie utilizate numai pentru prelevarea probelor nazofaringiene.
13. Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu refolosiți tamponurile pentru prelevarea probelor.
14. Nu diluați exsudatul prelevat cu nicio soluție, cu excepția soluției tampon furnizate.
15. Soluția tampon conține < 0,1 % azidă de sodiu drept conservant, care poate fi toxic dacă este ingerat. Când este eliminată în chiuvetă, spălați cu o cantitate mare de apă.⁶

Procedura de testare (consultați figurile)

Probe de tampon nazofaringian

Notă: personalul medical trebuie să respecte ghidurile de siguranță personală, inclusiv utilizarea echipamentului individual de protecție.

Pregătirea testării

1. Când sunt depozitate la frigider, toate componentele kitului trebuie aduse la temperatura camerei (15 - 30 °C) timp de minimum 30 de minute înainte de efectuarea testului. Nu deschideți folia protectoare în timp ce componentele ajung la temperatura camerei.
2. Scoateți dispozitivul de testare din folia protectoare. Așezați pe o suprafață plană, orizontală și curată.
3. Țineți eprubeta cu soluție tampon de extracție în poziție verticală și îndepărtați folia. Așezați eprubeta cu soluție tampon de extracție în suportul pentru eprubete.

Colectarea și extracția probelor nazofaringiene

1. Înclinați capul pacientului ușor înapoi cu aproximativ 45°-70° pentru a îndrepta pasajul din partea din față a nasului.
2. Introduceți tamponul prin nară paralel cu palatul.
 ▲ **Atenție:** utilizați tampon nazofaringian dedicat pentru recoltarea probelor, furnizat în kit.
3. Tamponul trebuie să atingă o adâncime egală cu distanța de la nări la deschiderea exterioară a urechii.
 ▲ **Atenție:** dacă întâmpinați rezistență în timpul introducerii tamponului, îndepărtați-l și încercați să îl introduceți în nara opusă.
4. Frecați ușor și rotiți tamponul, de 5 ori. Lăsați tamponul pe loc câteva secunde pentru a absorbi secrețiile.
5. Scoateți încet tamponul în timp ce îl rotiți și introduceți-l în eprubeta cu soluție tampon de extracție.
6. Rotiți vârful tamponului în lichidul de soluție tampon din interiorul eprubetei cu soluție tampon de extracție, împingând în peretele eprubetei cu soluție tampon de extracție de cel puțin cinci ori și apoi stoarceți tamponul strângând

cu degetele eprubeta cu soluție tampon de extracție.

7. Eliminați tamponul folosit în conformitate cu reglementările locale și cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
8. Apăsați strâns capacul pentru vârfuri pe eprubeta cu soluție tampon de extracție.

Reacția cu dispozitivul de testare

1. Distribuți vertical 4 picături de probă prelevată în godeul pentru probă de pe dispozitiv.
 **Atenție:** nu manipulați și nu mutați dispozitivul de testare până când testul nu este finalizat și gata de interpretare.
2. Porniți cronometrul. Citiți rezultatul după 15 minute. Nu citiți rezultatul înainte de 15 minute sau după 20 de minute.
3. Închideți vârful folosind capacul și eliminați eprubeta cu soluție tampon de extracție în conformitate cu reglementările locale și cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
4. Eliminați dispozitivul folosit în conformitate cu reglementările locale și cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.

Limitări ale testului

1. Conținutul acestui kit urmează să fie utilizat pentru detectarea calitativă și profesională a antigenilor SARS-CoV-2 și a virusurilor gripale A&B din tampon nazofaringian. Alte tipuri de probe pot duce la rezultate incorecte și nu trebuie utilizate.
2. Nerespectarea instrucțiunilor pentru procedura de testare și pentru interpretarea rezultatelor testului poate afecta negativ performanța testului și/sau poate produce rezultate nevalide.
3. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă proba a fost colectată, extrasă sau transportată necorespunzător. Un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-CoV-2 și gripa A&B și ar trebui confirmat prin cultură virală sau printr-un test molecular.
4. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud co-infecțiile cu alți agenți patogeni.
5. Rezultatele testelor trebuie evaluate împreună cu alte date clinice

- disponibile medicului.
6. Citirea rezultatelor testului mai devreme de 15 minute sau mai târziu de 20 de minute poate da rezultate incorecte.
 7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) nu este destinat să detecteze din virusul defectuos (neinfecțios) în etapele ulterioare ale excreției virale care ar putea fi detectate prin teste moleculare PCR.⁷
 8. Rezultate pozitive pot apărea în cazurile de infecție cu SARS-CoV sau albumină.
 9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) nu a fost evaluat pentru următoarele tulpini de gripă, așa cum se face referire în ghidul OMS: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
 10. Așteptați 4 ore înainte de a repeta testul după un rezultat invalid.
 11. Performanța clinică a fost evaluată cu probe congelate, iar performanța testului poate fi diferită cu probele proaspete.

Controlul calității

Controale procedurale

Dispozitivul de testare dispune pe suprafața sa de o linie de control („C”) și de linii de test („FLU B”, „FLU A”, „COV 19”). Nici linia de test și nici linia de control nu sunt vizibile în fereastra de rezultate înainte de aplicarea unei probe. Linia de control este utilizată pentru controlul procedural și trebuie să apară întotdeauna dacă procedura de testare este efectuată corect, iar reactivii de test ai liniei de control funcționează.

Controale externe

O bună practică de laborator recomandă utilizarea materialelor de control extern. Utilizatorii trebuie să respecte ghidurile federale, statale și locale referitoare la frecvența testării controalelor externe. Controale pozitive specifice pot fi comandate folosind următorul număr de catalog: 62FK11C.

Caracteristici de performanță

1. Performanța clinică cu proba NP a Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) este conceput pentru colectarea de probe nazofaringiene dintr-o singură nară. Performanța Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a fost stabilită cu tamponate nazofaringiene testate în Coreea în septembrie 2021 cu 100 de teste pozitive COVID-19, 50 de teste pozitive pentru gripa A, 50 de teste pozitive pentru gripa B și 200 de probe negative pentru antigenul COVID-19 și gripa A&B.

Au fost colectate probe de la subiecți care au prezentat simptome de gripă A&B și/sau COVID-19. Un specimen a fost colectat pentru testarea Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) și un altul pentru PCR. Tamponatele au fost colectate și extrase în medii de transport virale. Probele au fost congelate după colectare și dezghețate înainte de testare. Performanța Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a fost evaluată prin comparație cu o metodă RT-PCR marcată CE.

Studiul a arătat o sensibilitate de 88,0 % (ÎI 95 %: 80,0-93,6 %) și specificitate de 100,0 % (ÎI 95 %: 98,2-100,0 %) pentru SARS-CoV-2, o sensibilitate de 92,0 % (ÎI 95 %: 80,8-97,8 %) și specificitate de 100,0 % (ÎI 95 %: 98,2-100,0 %) pentru gripa A și o sensibilitate de 100,0 % (ÎI 95 %: 92,9-100,0 %) și specificitate de 100,0 % (ÎI 95 %: 98,2-100,0 %) pentru gripa B.

Rezultate Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) pentru NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Sensibilitate generală (ÎI 95 %)	Specificitate generală (ÎI 95 %)
		Pozitiv	Negativ	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitiv	88	0	88	88,0 % (80,0-93,6 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Negativ	12	200	212		
	Total	100	200	300		

- Acordul pozitiv al Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) este mai mare în cazul specimenelor cu valori Ct ≤ 30 cu o sensibilitate de 94,4 % (ÎI 95 %:87,5-98,3 %) și mai mic în cazul specimenelor cu valori Ct > 30 cu o sensibilitate de 30,0 % (ÎI 95 %:6,7-65,3 %) pentru SARS-CoV-2. După cum se sugerează în referințele 7-9, pacienții cu valori Ct > 30 nu mai sunt contagioși.^{7,8,9}

Rezultatele Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) pentru NP Gripa A

Gripa A		RT-PCR			Sensibilitate generală (ÎI 95 %)	Specificitate generală (ÎI 95 %)
		Pozitiv	Negativ	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitiv	46	0	46	92,0 % (80,8-97,8 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Negativ	4	200	204		
	Total	50	200	250		

Rezultatele Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) pentru NP Gripa B

Gripa B		RT-PCR			Sensibilitate generală (Îl 95 %)	Specificitate generală (Îl 95 %)
		Pozitiv	Negativ	Total		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitiv	50	0	50	100,0 % (92,9- 100,0 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Negativ	0	200	200		
	Total	50	200	250		

2. Limita de detecție

Limita de detecție a Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a fost determinată pe următoarele tulpini de virus:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de SARSCoV-2 care a fost izolată de la un pacient confirmat cu COVID-19 din Coreea.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de tulpină de gripă A H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de gripă A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ UI/ml de gripă B/Wisconsin/1/2010.

Aceste tulpini virale gripale A au fost obținute de la ZeptoMetrix cu informații despre titru. Caracteristicile de performanță pentru virusul gripal A pot varia în funcție de subtipuri, regiune și anul de apariție, deoarece virusurile gripale A au suferit modificări minore de aminoacizi în regiunea epitopului țintă.

3. Efect „Hook”

Nu există efect „Hook” la:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml cu lichid de cultură SARS-CoV-2, care a fost izolat de la un pacient confirmat cu COVID-19 în Coreea.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml cu gripă A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml cu gripă A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ UI/ml cu gripă B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml cu gripă A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml cu gripă A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml cu gripă A/Hongkong/8/68.

4. Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a fost evaluată prin testarea a 76 de virusuri și a altor 37 de microorganisme (5 replici din fiecare). După cum era de așteptat, tulpinile umane de gripă A au reacționat cu linia de testare a gripei A și nu au avut reacții încrucișate cu liniile de testare a gripei B sau COVID-19. După cum era de așteptat, tulpinile umane de gripă B au reacționat cu linia de testare a gripei B și nu au avut reacții încrucișate cu liniile de testare a gripei A sau COVID-19. Tulpinile de gripă non-umană nu au reacționat cu liniile de testare pentru gripă A, B sau COVID-19. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) are reactivitate încrucișată cu nucleoproteina umană-SARS-coronavirus la o concentrație de ≥ 200 pg/ml datorită SARS-CoV care are o omologie ridicată cu SARS-CoV-2 (79,6 %).

Virusuri testate		
Nucleoproteina SARS-CoV	Gripa A H1N1 (California/07/09)	Gripa A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Gripa A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Gripa A H1N1 (A/Denver/1/57)	Gripa H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Gripa A H1N1 (A/FM/1/47)	Gripa H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Gripa A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Gripa A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Gripa A H3N2 (Perth/16/09)	Gripa A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Gripa A H5N1 (A/China/2006)	Gripa A H5N2 (A/pui/Iowa/04-20/2015)*	Gripa A H7N1 (A/turkey/Italy/4602/99)*
Gripa A H7N2 (A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)*	Gripa A H7N7 (A/chicken/Netherlands/1/03)*	Gripa B (B/Florida/78/2015, Victoria Lineage)

Virusuri testate		
Gripa B (B/ Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Gripa B (B/Maryland/1/59, descendență Victoria)	Gripa B (B/GL/1739/54)
Gripa B (B /Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaezia/2506/04, descendență Victoria)	Gripa B (B/Wisconsin/1/2010, descendență Yamagata)
Gripa A H1N1 (A/ Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Gripa A H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Gripa B (B/Phuket/3073/2013, descendență Yamagata)
Gripa B (B/Washington/02/2019, descendență Victoria)		

* tulpină de gripă non-umană

Nu a existat nicio reacție încrucișată cu virusurile și microorganismele enumerate mai jos.

Virusuri testate		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Adenovirus uman 1
Adenovirus uman 2	Adenovirus uman 3	Adenovirus uman 4
Adenovirus uman 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Adenovirus uman 18	Adenovirus 21
Norovirus	Virusul Epstein Barr	Herpesvirus uman (HSV) 1
Herpesvirus uman (HSV) 2	Citomegalovirus uman	Virusul oreionului
Virusul parainfluenza tip 4A	Virusul parainfluenza tip 4B	Parainfluenza tip 1
Parainfluenza tip 2	Parainfluenza tip 3	Virusul sincițial respirator uman A
Virusul sincițial respirator uman B	Virus rujeolic	hMPV16 tip A1
Rinovirus uman tip 1B	Rinovirus tip A2	Rinovirus uman 14
Rinovirus A16	Rotavirus A	Virusul Sendai
Virusul rujeolei	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Ecovirus uman 2	Ecovirus uman 6
Ecovirus 7	Ecovirus 11	Enterovirus uman 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Microorganisme testate		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Spălare nazală umană combinată
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Substanțe interferente

Următoarele 53 de substanțe cu potențial de interferență (5 replici din fiecare) nu au niciun impact asupra Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), cu excepția albuminei la concentrații > 55 g/L.

Tip	Substanțe testate			
Endogen	Mucină	Sânge uman	Bilirubină	Anticorp antinuclear (ANA)
	Lipide din sânge	Hemoglobină	Factor reumatoid	Anticorp uman anti-șoarece
	Albumină	Mometazonă	Lopinavir	Acid acetilsalicilic
Exogen	Fenilefrină	Fluticazonă	Ritonavir	Ibuprofen
	Oximetazolină	Clorfeniramină	Arbidol	Sulf (Sulfur)
	Clorură de sodiu	Difenhidramină	Levofloxacină	Luffa operculata
	Spray nazal (NasalCrom)	Diclorhidrat de histamină	Azitromicină	Benzocaină
	Spray nazal (Equate)	Histamină	Meropenem	Mentol
	Beclometazonă	Galphimia glauca	Tobramicină	Acetaminofen
	Dexametazonă	Histaminum hydrochloricum	Mupirocină	Apă de gură (Crest)
	Flunisolid	Zanamivir	Albuterol	Apă de gură (Listerine)
	Triamcinolon acetonid	Ribavirină (Rebetol)	Efedrină	Apă de gură (Therabreath)
	Budesonidă	Tamiflu (Oseltamivir)	Guaiacol-gliceril-eter	Heparină
	Fenilpropanolamină			

6. Repetabilitate și reproductibilitate

Repetabilitatea și reproductibilitatea Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a fost stabilită folosind 3 probe pozitive (concentrație moderată, slabă, de proximitate LoD) pentru fiecare tulpină (SARS-CoV-2, Gripa A H1N1, Gripa A H3N2 și Gripa B) și probă negativă. Nu au fost observate diferențe în cadrul rulării, între rulări, între loturi, între locații și între zile.

PREGĂTIRE

- 1** Când sunt depozitate la frigider, toate componentele kitului trebuie aduse la temperatura camerei (15 - 30 °C) timp de minimum 30 de minute înainte de efectuarea testului. Nu deschideți folia protectoare în timp ce componentele ajung la temperatura camerei.

Notă: personalul medical trebuie să respecte ghidurile de siguranță personală, inclusiv utilizarea echipamentului individual de protecție.

2 Deschideți pachetul și căutați următoarele:

1. Dispozitiv de testare cu desicant în folie protectoare individuală
2. Eprubetă cu soluție tampon de extracție în folie protectoare
3. Capac pentru vârfuri
4. Tampon pentru exsudat nazofaringian steril pentru prelevarea probelor
5. Suport pentru eprubete
6. Instrucțiuni de utilizare cu Ghid de referință rapidă

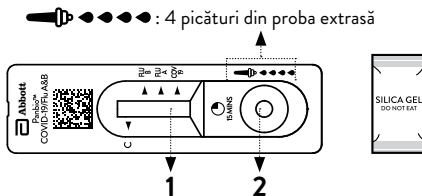
3 Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Verificați data de expirare a cutiei kitului. Dacă data de expirare a fost depășită, alegeți un alt kit pentru utilizare.

5 Deschideți folia protectoare a dispozitivului de testare și căutați următoarele:

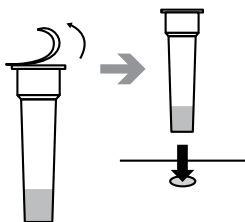
1. Fereastră de rezultate
2. Godeu pentru probă

Apoi, etichetați dispozitivul cu identificatorul pacientului.

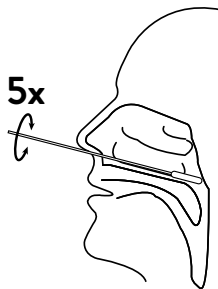


PROCEDURA DE TESTARE

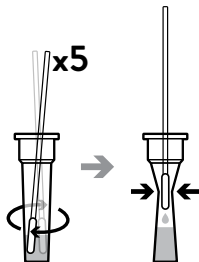
- 1** Țineți eprubeta cu soluție tampon de extracție în poziție verticală și îndepărtați folia. Așezați eprubeta cu soluție tampon de extracție în suportul pentru eprubete.



- 2** Înclinați capul pacientului înapoi (aproximativ 45° - 70°). Introduceți tamponul prin nară. Frecați ușor și rotiți tamponul, de 5 ori. Lăsați tamponul pe loc câteva secunde. Scoateți încet tamponul.



- 3** Introduceți proba prelevată pe tampon în eprubeta cu soluție tampon de extracție. Rotiți vârful tamponului în lichidul de soluție tampon din interiorul eprubetei cu soluție tampon de extracție, împingând în peretele eprubetei cu soluție tampon de extracție de cel puțin cinci ori și apoi stoarceți tamponul strângând cu degetele eprubeta cu soluție tampon de extracție.



PROCEDURA DE TESTARE

- 4** Eliminați tamponul folosit în conformitate cu reglementările locale și cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.

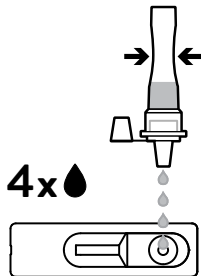


- 5** Apăsați strâns capacul pentru vârfuri pe eprubeta cu soluție tampon de extracție.



- 6** Distribuți vertical 4 picături de probă prelevată în godeul pentru probă de pe dispozitiv.

 **Atenție:** nu manipulați și nu mutați dispozitivul de testare până când testul nu este finalizat și gata de interpretare.



PROCEDURA DE TESTARE

7 Porniți cronometrul. Citiți rezultatul după 15 minute.

Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

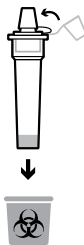
Notă: în fereastra de rezultate poate apărea o linie de control („C”) după câteva minute, însă apariția unei linii de test („FLU B”, „FLU A”, „COV 19”) poate dura până la 15 minute.



AȘTEPTAȚI 15 MINUTE

**CITIȚI ÎNTR-UN
INTERVAL DE
15-20 MINUTE**

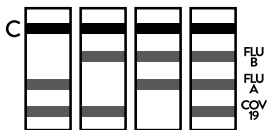
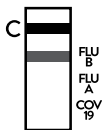
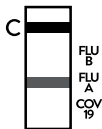
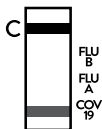
8 Închideți vârful folosind capacul și eliminați eprubeta cu soluție tampon de extracție în conformitate cu reglementările locale și cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.



INTERPRETAREA TESTULUI

POZITIV

- **Pozitiv pentru COVID-19:** prezența a două linii colorate (linia de test „COV 19” și linia de control „C”) în fereastra de rezultate.
- **Pozitiv pentru virusul gripal A:** prezența a două linii colorate (linia de test „FLU A” și linia de control „C”) în fereastra de rezultate.
- **Pozitiv pentru virusul gripal B:** prezența a două linii colorate (linia de test „FLU B” și linia de control „C”) în fereastra de rezultate.
- **Multiple rezultate pozitive:** prezența a trei sau patru linii colorate (linia de test „FLU B”, „FLU A”, „COV 19” și linia de control „C”) în fereastra de rezultate.



⚠️ Atenție: prezența oricărei linii de test („FLU B”, „FLU A”, „COV 19”), indiferent cât de slab colorată, indică un rezultat pozitiv.

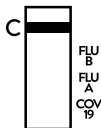
Notă: în cazul mai multor rezultate pozitive, utilizatorul trebuie să fie conștient de această situație unică, deoarece ambele infecții pot prezenta simptome similare, dar tratamentul poate fi diferit.

Rețineți că testul furnizează rezultate de test preliminar.

INTERPRETAREA TESTULUI

NEGATIV

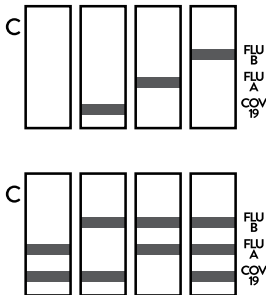
Prezența doar a liniei de control („C”) și a niciunei linii de test („FLU B”, „FLU A”, „COV 19”) în fereastra de rezultate indică un rezultat negativ.



INVALID

Dacă linia de control („C”) nu este vizibilă în fereastra de rezultate după efectuarea testului, rezultatul este considerat invalid (chiar dacă linia de test poate fi vizibilă).

Este posibil ca instrucțiunile să nu fi fost respectate în mod corect. Se recomandă să așteptați 4 ore, să citiți din nou instrucțiunile de utilizare și să colectați o nouă probă și să testați din nou folosind un nou dispozitiv de testare.



9

Eliminați dispozitivul folosit în conformitate cu reglementările locale și cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.



O testu

Uvod

Bolest koronavirusa (COVID-19) je zarazna bolest izazvana novootkrivenim korona virusom, koronavirusom 2 koji izaziva teški akutni respiratorni sindrom (SARS-CoV-2).¹ SARS-CoV-2 je β -korona virus, koji je obavljeni nesegmentirani RNK virus pozitivnog „oseta“.² Širi se prenošenjem sa čoveka na čoveka kapljicama ili direktnim kontaktom. Na osnovu aktuelnih epidemioloških istraživanja, period inkubacije iznosi 1 do 14 dana, a uglavnom 3 do 7 dana. Među pacijentima sa upalom pluća izazvanom virusom SARS-CoV-2, groznica je bila najčešći simptom, praćen kašljem.³ Influenca, koja se obično naziva „grip“, jeste zarazna bolest uzrokovana virusima influence.⁴ Simptomi se kreću od blagih do teških i često uključuju groznicu, curenje iz nosa, bol u grlu, bol u mišićima, glavobolju, kašalj i umor. Ti simptomi obično počinju 1–4 dana nakon izlaganja virusu i traju oko 2–8 dana.⁵

Princip testiranja

Brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) sadrži membransku traku, koja je premazana imobilizovanim anti-SARS-CoV-2, anti-influenca-A i anti-influenca B antitelima na testnoj liniji i mišjim monoklonskim antikokošijim IgY na kontrolnoj liniji. Četiri vrste zlatnih konjugata (zlatni konjugati monoklonskih antitela specifičnih za SARS-CoV-2, influencu A i influencu B i zlatni konjugat kokošijeg IgY) kreću se nagore na membrani hromatografski i reaguju sa anti-SARS-CoV-2, anti-influenca A, anti-influenca B antitelima i prethodno premazanim mišjim monoklonskim antikokošijim IgY antitelima. Za pozitivan rezultat, svaki patogen SARS-CoV-2, influenza A i influenza B formiraće testnu liniju u prozoru za rezultat. Ni testna linija ni kontrolna linija nisu vidljive u prozoru za rezultat pre nanošenja uzorka pacijenta. Potrebna je vidljiva kontrolna linija da pokaže da je rezultat testa validan.

Namena

Brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) predstavlja *in vitro* dijagnostički brzi test za kvalitativno otkrivanje antigena (Ag) SARS-CoV-2 i influence A i B u humanim uzorcima nazofaringealnog brisa uzetih od osoba koje ispunjavaju kliničke i/ili epidemiološke kriterijume za COVID-19 i/ili grip.

Brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) namenjen je za profesionalnu upotrebu i predviđeno je da se koristi kao pomoć u dijagnostikovanju infekcije virusima SARS-CoV-2 i influence. Proizvod se može koristiti u laboratorijskom i nelaboratorijskom okruženju.

Test pruža preliminarne rezultate testa. Negativni rezultati ne isključuju infekciju virusom SARS-CoV-2 i influence A i B i ne mogu se koristiti kao isključiva osnova za terapiju ili druge odluke u lečenju pacijenta. Negativne rezultate treba kombinovati sa kliničkim zapažanjima, anamnezom pacijenta i epidemiološkim podacima.

Materijali koji se isporučuju uz proizvod

- 10 uređaja za testiranje sa sredstvom za sušenje u pojedinačnim kesicama od folije
- 10 epruveta sa puferom za ekstrakciju u kesici od folije
- 10 kapica mlaznica
- 10 sterilizovanih nazofaringealnih štapića za uzimanje uzorka
- 1 stalak za epruvete
- 1 Uputstvo za upotrebu sa Brzim referentnim vodičem

Potreban materijal koji nije isporučen

- Lična zaštitna oprema u skladu sa lokalnim preporukama (npr. mantil/ laboratorijski mantil, maska za lice, štitnik za lice / naočare i rukavice)
- Tajmer
- Posuda za biološki opasni materijal

Aktivni sastojci glavnih komponenti

- Uređaj za testiranje
Zlatni konjugat: monoklonska antitela na SARS-CoV-2 Ag, anti-influenca A Ag, i B Ag – zlatni koloid i kokošiji IgY – zlatni koloid, testna linija: mišji monoklonski anti-SARS-CoV-2, mišja monoklonska anti-influenca A i anti-influenca B sa fragmentom koji se vezuje za antigen, kontrolna linija: mišji monoklonski antikokošiji IgY

- Pufer: Tricin, natrijum-hlorid, Tween 20, Tergitol 15-S-9, natrijum-azid (<0,1%)

Skladištenje i stabilnost kompleta za testiranje

1. Komplet za testiranje treba čuvati na temperaturi između 2 °C i 30 °C. Nemojte zamrzavati komplet ili njegove komponente.
2. Kada se čuvaju u frižideru, sve komponente kompleta moraju se dovesti na sobnu temperaturu (15 °C – 30 °C) najmanje 30 minuta pre izvođenja testa. Ne otvarajte kesicu dok komponente ne dostignu sobnu temperaturu.
3. Obavite test čim izvadite uređaj za testiranje iz kesice sa folijom.
4. Nemojte koristiti komplet za testiranje nakon isteka roka trajanja.
5. Rok trajanja kompleta je naveden na spoljnom pakovanju.
6. Nemojte koristiti komplet za testiranje ako je kesica oštećena ili ako je zaptivka slomljena.
7. Direktne uzorke brisa treba testirati odmah nakon uzimanja. Ako trenutno testiranje nije moguće, uzorak brisa se može držati u epruveti sa puferom za ekstrakciju na sobnoj temperaturi (15 °C – 30 °C) do 2 sata pre testiranja.

Upozorenja

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Nemojte ponovo koristiti uređaj za testiranje i komponente kompleta.
2. Da bi dobio tačne rezultate, obučeni zdravstveni radnik mora strogo da se pridržava ovog uputstva. Svi korisnici moraju da pročitaju uputstvo pre obavljanja testa.
3. Nemojte da jedete ili pušite dok rukujete uzorcima.
4. Nosite zaštitne rukavice dok rukujete uzorcima, a nakon toga temeljno operite ruke.
5. Izbegavajte prskanje ili stvaranje aerosola uzorka i pufera.
6. Temeljno očistite proliven materijal odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju.
7. Dekontaminirajte i odložite u otpad sve uzorke, reakcione komplete i potencijalno kontaminirani materijal (tj. bris, epruvetu sa puferom za ekstrakciju, uređaj za testiranje) u posudu za biološki opasni materijal kao da su infektivni otpad i bacite ih u skladu sa važećim lokalnim propisima.

8. Nemojte mešati ili razmenjivati različite uzorke.
9. Nemojte mešati reagens sa reagensima za druge proizvode.
10. Nemojte čuvati komplet za testiranje na direktnoj sunčevoj svetlosti.
11. Da biste izbegli kontaminaciju, ne dodirujte glavu priloženog štapića za bris kada otvarate kesicu sa štapićem.
12. Sterilisani štapići za bris treba da se koriste samo za uzimanje nazofaringealnih uzoraka.
13. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, nemojte ponovo koristiti štapiće za uzimanje uzoraka.
14. Nemojte razblaživati uzeti bris nijednim rastvorom osim priloženim puferom.
15. Pufer sadrži <0,1% natrijum-azida kao konzervansa, koji može biti toksičan ako se proguta. Kada se odlaže kroz sudoperu, isperite velikom količinom vode.⁶

Postupak testiranja (pogledajte slike)

Uzorci nazofaringealnog brisa

Napomena: Zdravstveni radnici treba da se pridržavaju smernica za ličnu bezbednost, uključujući upotrebu lične zaštitne opreme.

Priprema testa

1. Kada se čuvaju u frižideru, sve komponente kompleta moraju se dovesti na sobnu temperaturu (15 °C – 30 °C) najmanje 30 minuta pre obavljanja testa. Ne otvarajte kesicu dok komponente ne dostignu sobnu temperaturu.
2. Izvadite uređaj za testiranje iz kesice od folije. Postavite na ravnu, horizontalnu i čistu površinu.
3. Držite epruvetu sa puferom za ekstrakciju uspravno i uklonite foliju. Postavite epruvetu sa puferom za ekstrakciju u stalak za epruvete.

Uzimanje i ekstrakcija nazofaringealnog uzorka

1. Nagnite glavu pacijenta lagano unazad oko 45°–70° da biste ispravili prolaz od prednje strane nosa.
2. Umetnite štapić kroz nozdrvu paralelno sa nepcem.
 **Oppez:** Koristite poseban štapić za nazofaringealni bris isporučen u kompletu.
3. Štapić treba da dostigne dubinu jednaku udaljenosti od nozdrva do spoljašnjeg otvora uva.

⚠ **Oprez:** Ako naidete na otpor prilikom umetanja štapića, izvadite ga i pokušajte da ga umetnete u suprotnu nosnicu.

4. Blago protirajte i rotirajte štapić 5 puta. Ostavite štapić na mestu nekoliko sekundi da upije sekret.
5. Polako izvlačite štapić dok ga okrećete i stavite ga u epruvetu sa puferom za ekstrakciju.
6. Zavrtite vrh štapića u puferskoj tečnosti u epruveti sa puferom za ekstrakciju, pritiskajući ga uza zid epruvete sa puferom za ekstrakciju najmanje pet puta, a zatim iscedite štapić tako što ćete prstima pritisnuti epruvetu sa puferom za ekstrakciju.
7. Odložite u otpad iskorišćeni štapić u skladu sa lokalnim propisima i protokolom za odlaganje biološkog opasnog otpada.
8. Čvrsto pritisnite kapicu mlaznice na epruvetu sa puferom za ekstrakciju.

Reakcija sa uređajem za testiranje

1. Sipajte 4 kapi ekstrahovanog uzorka vertikalno u bunarčić za uzorak na uređaju.

⚠ **Oprez:** Ne dirajte i ne pomerajte jedinicu za testiranje dok se test ne završi i ne bude spreman za očitavanje.

2. Pokrenite tajmer. Očitajte rezultat nakon 15 minuta. Ne očitavajte rezultat pre nego što prođe 15 minuta ili ako prođe više od 20 minuta.
3. Zatvorite mlaznicu kapicom i odložite u otpad epruvetu sa puferom za ekstrakciju u skladu sa lokalnim propisima i protokolom za odlaganje biološkog opasnog otpada.
4. Odložite u otpad iskorišćeni uređaj u skladu sa lokalnim propisima i protokolom za odlaganje biološkog opasnog otpada.

Ograničenja testa

1. Predviđeno je da se ovaj komplet koristi za stručnu i kvalitativnu detekciju antigena SARS-CoV-2 i influence A i B iz nazofaringealnog brisa. Drugi tipovi uzoraka mogu dovesti do netačnih rezultata i ne smeju se koristiti.
2. Nepridržavanje uputstava za postupak testiranja i tumačenje rezultata testa može negativno uticati na performanse testa i/ili dati nevažeće rezultate.
3. Negativan rezultat testa može se pojaviti ako je uzorak nepravilno uzet,

ekstrahovan ili transportovan. Negativan rezultat testa ne otklanja mogućnost infekcije SARS-CoV-2 i influencom A i B i trebalo bi ga potvrditi testom virusne kulture ili molekularnim testom.

4. Pozitivni rezultati testova ne isključuju koinfekciju drugim patogenima.
5. Rezultati testova se moraju procenjivati zajedno sa drugim kliničkim podacima dostupnim lekaru.
6. Očitavanje rezultata testa pre nego što protekne 15 minuta ili nakon više od 20 minuta može dati netačne rezultate.
7. Brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) nije namenjen za otkrivanje „defektnog“ (neinfektivnog) virusa u kasnijim fazama izlučivanja virusa, koji se može otkriti PCR molekularnim testovima.⁷
8. Pozitivni rezultati se mogu javiti u slučajevima infekcije virusom SARS-CoV ili biti izazvani albuminom.
9. Brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) nije procenjen za sledeće sojeve gripa navedene u smernicama SZO: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Sačekajte 4 sata pre nego što ponovite test nakon nevažećeg rezultata.
11. Kliničke performanse su procenjene sa zamrznutim uzorcima, a performanse testa mogu da se razlikuju ako su uzorci sveži.

Kontrola kvaliteta

Kontrole postupka

Uređaj za testiranje ima kontrolnu liniju („C“) i testne linije („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) na površini uređaja za testiranje. Ni testna linija ni kontrolna linija nisu vidljive u prozoru za rezultat pre nanošenja uzorka. Kontrolna linija se koristi za kontrolu postupka i uvek treba da se pojavi ako se postupak testiranja pravilno izvede i testni reagensi kontrolne linije deluju.

Spoljne kontrole

Dobra laboratorijska praksa preporučuje upotrebu materijala za spoljnu kontrolu. Korisnici treba da se pridržavaju saveznih, državnih i lokalnih smernica koje se odnose na učestalost spoljnjeg kontrolnog testiranja. Specifične pozitivne kontrole mogu se naručiti pod sledećim kataloškim brojem: 62FK11C.

Karakteristike performansi

1. Kliničke performanse sa NP uzorkom Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) napravljen je za uzimanje nazofaringealnog brisa iz jedne nozdrve. Performanse brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) utvrđene su na nazofaringealnim brisevima testiranim u Koreji u septembru 2021. godine sa 100 pozitivnih uzoraka na COVID-19, 50 pozitivnih uzoraka na influencu A, 50 pozitivnih uzoraka na influencu B i 200 negativnih uzoraka za antigen COVID-19 i A i B influencu.

Uzorci su prikupljeni od ispitanika koji su imali simptome influence A i B i/ili COVID-19. Jedan uzorak je prikupljen za testiranje brzim testom Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) i jedan za PCR. Brisevi su prikupljeni i ekstrahovani u virusne transportne medije. Uzorci su zamrznuti nakon prikupljanja i odmrznuti pre testiranja. Performanse brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) procenjene su poređenjem sa metodom RT-PCR sa CE oznakom.

Studija je pokazala osetljivost od 88,0% (95% CI: 80,0%–93,6%) i specifičnost od 100,0% (95% CI: 98,2%–100,0%) za SARS-CoV-2, osetljivost od 92,0% (95% CI: 80,8%–97,8%) i specifičnost od 100,0% (95% CI: 98,2%–100,0%) za influencu A i osetljivost od 100,0% (95% CI: 92,9%–100,0%) i specifičnost od 100,0% (95% CI: 98,2%–100,0%) za influencu B.

Rezultati brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) za NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Ukupna osetljivost (95% CI)	Ukupna specifičnost (95% CI)
		Pozitivno	Negativno	Ukupno		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitivno	88	0	88	88,0% (80,0%–93,6%)	100,0% (98,2%–100,0%)
	Negativno	12	200	212		
	Ukupno	100	200	300		

- Pozitivno podudaranje brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) je veće kod uzoraka vrednosti Ct ≤30 sa osetljivošću od 94,4% (95%CI: 87,5%–98,3%) i manje kod uzoraka vrednosti Ct >30 sa osetljivošću od 30,0% (95%CI: 6,7%–65,3%) za SARS-CoV-2. Kao što je navedeno u referencama 7–9, pacijenti sa vrednostima Ct >30 više nisu zarazni. ^{7, 8, 9}

Rezultati brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) za NP influencu A

Influenza A		RT-PCR			Ukupna osetljivost (95% CI)	Ukupna specifičnost (95% CI)
		Pozitivno	Negativno	Ukupno		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitivno	46	0	46	92,0% (80,8%–97,8%)	100,0% (98,2%–100,0%)
	Negativno	4	200	204		
	Ukupno	50	200	250		

Rezultati brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) za NP influencu B

Influenca B		RT-PCR			Ukupna osetljivost (95% CI)	Ukupna specifičnost (95% CI)
		Pozitivno	Negativno	Ukupno		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitivno	50	0	50	100,0% (92,9%–100,0%)	100,0% (98,2%–100,0%)
	Negativno	0	200	200		
	Ukupno	50	200	250		

2. Ograničenje otkrivanja

Ograničenje otkrivanja brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) utvrđeno je na sledećim sojevima virusa:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 koji je izolovan iz pacijenta sa potvrđenom bolešću COVID-19 u Koreji.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml soja influence A H1N1/Kalifornija/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml influence A H3N2/Pert/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml influence B/Viskonsin/1/2010.

Ti sojevi virusa influence A dobijeni su od kompanije ZeptoMetrix sa informacijama o titru. Karakteristike performansi virusa influence A mogu varirati u zavisnosti od podtipova, regiona i godine pojave pošto su virusi influence A pretrpeli manje promene u aminokiselinskoj sekvenci u ciljnom epitopnom području.

3. Efekat kuke

Nema efekta kuke pri:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml kod tečnosti kulture virusa SARS-CoV-2 izolovane kod pacijenta iz Koreje sa potvrđenim COVID-19.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml kod influence A H1N1/Kalifornija/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml kod influence A H3N2/Pert/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml kod influence B/Viskonsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml kod influence A H1N1/ Nju Džerzi/8/76.

- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml kod influenza A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml kod influenza A/Hongkong/8/68.

4. Unakrsna reaktivnost

Unakrsna reaktivnost brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) procenjena je testiranjem 76 virusa i 37 drugih mikroorganizama (5 replika od svakog). Humani sojevi influenza A, kao što se očekivalo, reagovali su sa testnom linijom influenza A i nisu unakrsno reagovali sa testnom linijom influenza B ili COVID-19. Humani sojevi influenza B, kao što se očekivalo, reagovali su sa testnom linijom influenza B i nisu unakrsno reagovali sa testnom linijom influenza A ili COVID-19. Ne-humani sojevi influenza nisu reagovali sa testnim linijama influenza A, B ili COVID-19. Brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ima unakrsnu reaktivnost sa nukleoproteinom humanog SARS koronavirusa u koncentraciji ≥ 200 pg/ml zbog toga što SARS-CoV ima visoku homologiju prema SARS-CoV-2 (79,6%).

Testirani virusi		
Nukleoprotein SARS-CoV	Influenca A H1N1 (Kalifornija/07/09)	Influenca A H1N1 (A/Peking/262/1995)
Influenca A H1N1 (A/Nju Džerzi/8/76)	Influenca A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenca H1N1 (A/Portoriko/8/34)
Influenca A H1N1 (A/FM/1/57)	Influenca H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Influenca A H3N2 (A/Viktorija/3/75)
Influenca A H3N2 (A/Port Čalmers/1/73)	Influenca A H3N2 (Pert/16/09)	Influenca A H3N2 (Viskonsin/67/05)
Influenca A H5N1 (A/Kina/2006)	Influenca A H5N2 (A/kokoška/Ajova/04-20/2015)*	Influenca A H7N1 (A/čurka/Italija/4602/99)*
Influenca A H7N2 (A/šljuka kamenjarka/Nju Džerzi/563/2006)*	Influenca A H7N7 (A/kokoška/Holandija/1/03)*	Influenca B (B/Florida/78/2015, loza Viktorija)

Testirani virusi		
Influenca B (B/Florida/4/2006, loza Jamagata)	Influenca B (B/Merilend/1/59, loza Viktorija)	Influenca B (B/GL/1739/54)
Influenca B (B/Tajvan/2/62)	Influenca B (B/Malezija/2506/04, loza Viktorija)	Influenca B (B/Viskonsin/1/2010, loza Jamagata)
Influenca A H1N1 (A/Viskonsin/588/2019)/ (A/Viktorija/2570/2019)	Influenca A H3N2 (A/Kambodža/e0826360/2020)	Influenca B (B/Puket/3073/2013, loza Jamagata)
Influenca B (B/Vasington/02/2019, loza Viktorija)		

* ne-humani soj influence

Nije bilo unakrsne reakcije sa virusima i mikroorganizmima navedenim u nastavku.

Testirani virusi		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Humani adenovirus 1
Humani adenovirus 2	Humani adenovirus 3	Humani adenovirus 4
Humani adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Humani adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Epstein Barr virus	Humani virus herpesa (HSV) 1
Humani virus herpesa (HSV) 2	Humani citomegalovirus	Virus zaušaka
Parainfluenza virus tip 4A	Parainfluenza virus tip 4B	Parainfluenza tip 1
Parainfluenza tip 2	Parainfluenza tip 3	Humani respiratorni sincicijalni virus A
Humani respiratorni sincicijalni virus B	Virus morbila	hMPV 16 tip A1
Humani rinovirus tip 1B	Rinovirus tip A2	Humani rinovirus tip 14
Rinovirus A16	Rotavirus A	Sendai virus
Virus rubeole	Virus koksaki A9	Virus koksaki B4
Virus koksaki B5	Humani ehovirus 2	Humani ehovirus 6
Ehovirus 7	Ehovirus 11	Humani enterovirus 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Testirani mikroorganizmi		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocitis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Grupisano ispiranje humanog nosa
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium Haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Ometajuće supstance

Sledeće 53 potencijalno ometajuće supstance (5 replika svake) nemaju uticaj na brzi test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) uz izuzetak albumina u koncentracijama >55 g/L.

Tip	Testirane supstance			
Endogena	Mucin	Humana krv	Bilirubin	Antinuklearno antitelo (ANA)
	Krvni lipid	Hemoglobin	Reumatoidni faktor	Humano antimišje antitelo
	Albumin	Mometazon	Lopinavir	Acetilsalicilna kiselina
Egzogena	Fenilefrin	Flutikazon	Ritonavir	Ibuprofen
	Oksimetazolin	Hlorfeniramin	Arbidol	Sumpor
	Natrijum-hlorid	Difenhidramin	Levofloksacin	Luffa operculata
	Sprej za nos (NasalCrom)	Histamin-dihidrochlorid	Azitromicin	Benzokain
	Sprej za nos (Equate)	Histamin	Meropenem	Mentol
	Beklometazon	Galphimia glauca	Tobramicin	Acetaminofen
	Deksametazon	Histaminum hydrochloricum	Mupirocin	Vodica za ispiranje usta (Crest)
	Flunizolid	Zanamivir	Albuterol	Vodica za ispiranje usta (Listerine)
	Triamcinolon-acetonid	Ribavirin (Rebetol)	Efedrin	Vodica za ispiranje usta (Therabreath)
	Budezonid	Tamiflu (Osetamivir)	Gvajakol-gliceril-eter	Heparin
	Fenilpropanolamin			

6. Ponovljivost i reproduktibilnost

Ponovljivost i reproduktibilnost brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) utvrđene su pomoću 3 pozitivna uzorka (umerena, slaba, koncentracija blizine LoD) za svaki soj (SARS-CoV-2, influenza A H1N1, influenza A H3N2 i influenza B) i negativnog uzorka. Nije bilo uočenih razlika u toku testiranja, između testiranja, između serija, između centara i dana.

PRIPREMA

- 1** Kada se čuvaju u frižideru, sve komponente kompleta moraju se dovesti na sobnu temperaturu (15 °C – 30 °C) najmanje 30 minuta pre izvođenja testa. Ne otvarajte kesicu dok komponente ne dostignu sobnu temperaturu.

Napomena: Zdravstveni radnici treba da se pridržavaju smernica za ličnu bezbednost, uključujući upotrebu lične zaštitne opreme.

2 Otvorite paket i potražite sledeće:

1. Uređaj za testiranje sa sredstvom za sušenje u posebnoj kesici od folije
2. Epruvetu sa puferom za ekstrakciju u kesici od folije
3. Kapicu mlaznice
4. Sterilizovan nazofaringealni štapić za uzimanje uzorka
5. Stalak za epruvete
6. Uputstvo za upotrebu sa Brzim referentnim vodičem

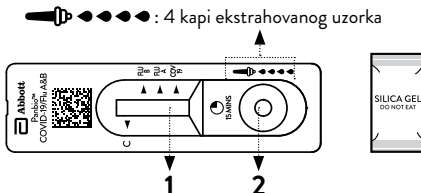
3 Pažljivo pročitajte ova uputstva pre upotrebe brzog testa Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Pogledajte datum roka trajanja na kutiji kompleta. Ako je istekao rok trajanja, izaberite drugi komplet za upotrebu.

5 Otvorite kesicu od folije uređaja za testiranje i potražite sledeće:

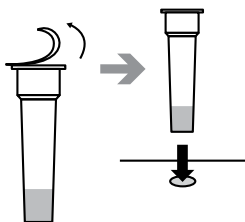
1. Prozor za rezultat
2. Bunarčić za uzorak

Zatim označite sredstvo identifikatorom pacijenta.

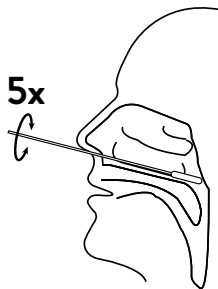


POSTUPAK TESTIRANJA

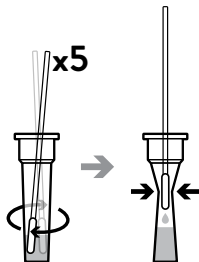
- 1** Držite epruvetu sa puferom za ekstrakciju uspravno i uklonite foliju. Postavite epruvetu sa puferom za ekstrakciju u stalak za epruvete.



- 2** Nagnite glavu pacijenta unazad (oko 45° – 70°). Umetnite štapić kroz nozdrvu. Blago protrljajte i rotirajte štapić 5 puta. Ostavite štapić na mestu nekoliko sekundi. Polako izvucite štapić.



- 3** Umetnite uzorak brisa u epruvetu sa puferom za ekstrakciju. Zavrtite vrh štapića u puferskoj tečnosti u epruveti sa puferom za ekstrakciju, pritiskajući ga uza zid epruvete za ekstrakciju uzorka najmanje pet puta, a zatim iscedite štapić tako što ćete prstima pritisnuti epruvetu sa puferom za ekstrakciju.



POSTUPAK TESTIRANJA

- 4** Odložite u otpad iskorišćeni štapić u skladu sa lokalnim propisima i protokolom za odlaganje biološkog opasnog otpada.

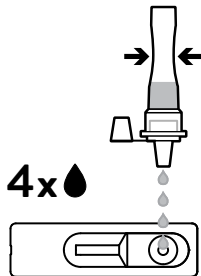


- 5** Čvrsto pritisnite kapicu mlaznice na epruvetu sa puferom za ekstrakciju.



- 6** Sipajte 4 kapi ekstrahovanog uzorka vertikalno u bunarčić za uzorak na uređaju.

 **Opresz:** Ne dirajte i ne pomerajte uređaj za testiranje dok se test ne završi i ne bude spreman za očitavanje.



POSTUPAK TESTIRANJA

7 Pokrenite tajmer. Očitajte rezultat nakon 15 minuta.

Ne očitavajte rezultat ako prođe više od 20 minuta.

Napomena: Kontrolna linija („C“) se može pojaviti u prozoru za rezultat za nekoliko minuta, ali pojavljivanje testne linije („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) može potrajati i do 15 minuta.

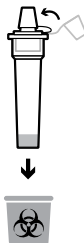


SAČEKAJTE 15 MINUTA

**OČITAJTE ZA
15–20 MINUTA**

SRPSKI

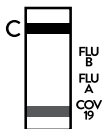
8 Zatvorite mlaznicu kapicom i odložite u otpad epruvetu sa puferom za ekstrakciju u skladu sa lokalnim propisima i protokolom za odlaganje biološkog opasnog otpada.



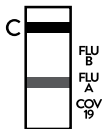
TUMAČENJE TESTA

POZITIVAN

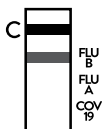
- **Pozitivan na COVID-19:** Prisustvo dve linije u boji (linija testiranja „COV 19“ i kontrolna linija „C“) u prozoru za rezultat.



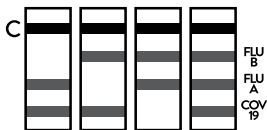
- **Pozitivan na influencu A:** Prisustvo dve linije u boji (testna linija „FLU A“ i kontrolna linija „C“) u prozoru za rezultat.



- **Pozitivan na influencu B:** Prisustvo dve linije u boji (testna linija „FLU B“ i kontrolna linija „C“) u prozoru za rezultat.



- **Multipozitivni:** Prisustvo tri ili četiri linije u boji (testna linija „FLU B“, „FLU A“, „COV 19“ i kontrolna linija „C“) u prozoru za rezultat.



⚠ Oprez: Prisustvo bilo koje testne linije („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“), bez obzira na to koliko je bleđa, ukazuje na pozitivan rezultat.

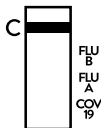
Napomena: U slučaju multipozitivnih rezultata, korisnik treba da bude svestan ove jedinstvene situacije, jer oba oboljenja mogu da se pojave sa sličnim simptomima, ali se razlikuju u lečenju.

Imajte na umu da test pruža preliminarne rezultate testa.

TUMAČENJE TESTA

NEGATIVAN

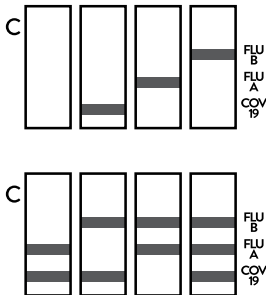
Prisustvo samo kontrolne linije („C“) bez testne linije („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) unutar prozora za rezultat ukazuje na negativan rezultat.



NEVAŽEĆI

Ako kontrolna linija („C“) nije vidljiva u okviru prozora za rezultat nakon obavljanja testa, rezultat se smatra nevažećim (iako je testna linija možda vidljiva).

Možda niste pravilno sledili uputstva. Preporučuje se da sačekate 4 sata, ponovo pročitate Uputstvo za upotrebu i uzmete novi uzorak i ponovo testirate pomoću novog uređaja za testiranje.



- 9 Odložite u otpad iskorišćeni uređaj u skladu sa lokalnim propisima i protokolom za odlaganje biološkog opasnog otpada.



Информация о тесте

Введение

Коронавирусная болезнь (COVID-19) — это инфекционное заболевание, вызванное недавно открытым коронавирусом, а именно коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2).¹

SARS-CoV-2 представляет собой β -коронавирус — оболочечный несегментированный РНК-вирус.² Он передается от человека к человеку воздушно-капельным или контактным путем. Согласно имеющимся в настоящее время данным эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, преимущественно от 3 до 7 дней. Среди пациентов с пневмонией, вызванной SARS-CoV-2, наиболее распространенным симптомом была лихорадка, вторым по частоте появления оказался кашель.³ Грипп — это инфекционное заболевание, вызываемое вирусами гриппа.⁴ Симптомы варьируются от легких до тяжелых и часто включают лихорадку, насморк, боль в горле, боль в мышцах, головную боль, кашель и усталость. Эти симптомы обычно проявляются через 1–4 дня после контакта с вирусом и продолжаются в течение 2–8 дней.⁵

Принцип работы теста

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) содержит ленту с мембраной, предварительно покрытую иммобилизованными антигенами SARS-CoV-2, вируса гриппа типа А и типа В на тестовой линии и мышиными моноклональными антителами к IgY курицы на контрольной линии. Четыре типа конъюгата коллоидного золота (моноклональные антитела, специфичные к конъюгатам коллоидного золота и SARS-CoV-2, вируса гриппа типа А и вируса гриппа типа В, а также конъюгат коллоидного золота и IgY курицы) хроматографически движутся вверх по мембране и реагируют с антителами SARS-CoV-2, вируса гриппа типа А, вируса гриппа типа В и предварительно нанесенными мышиными моноклональными антителами к IgY курицы

соответственно. Для положительного результата каждый патоген SARS-CoV-2, вируса гриппа типа А и вируса гриппа типа В должен образовать тестовую линию в окне результатов. Тестовые линии и контрольная линия невидимы в окне результатов до нанесения образца пациента. Чтобы подтвердить действительность результата теста, требуется наблюдение контрольной линии.

Назначение

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) — это диагностический экспресс-тест *in vitro*, предназначенный для качественного обнаружения антигена (Ag) SARS-CoV-2 и гриппа А и В в образцах мазков из носоглотки, взятых у людей, которые соответствуют клиническим и (или) эпидемиологическим критериям COVID-19 и (или) гриппа.

Устройство Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) предназначена для профессионального применения и является вспомогательным средством диагностики инфекции SARS-CoV-2 и гриппа. Продукт может использоваться как в условиях лаборатории, так и вне ее.

Тестовое устройство позволяет получить предварительные результаты анализа. Отрицательный результат не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2, гриппа типов А или В и не может использоваться как единственное основание для назначения лечения или принятия других решений по ведению пациента. Отрицательные результаты необходимо оценивать в сочетании с данными клинических наблюдений, анамнезом пациента и эпидемиологической информацией.

Материалы в комплекте

- 10 тест-систем с осушителем в индивидуальных пакетах из фольги
- 10 экстракционных пробирок с буферным раствором в пакете из фольги
- 10 крышек с носиком
- 10 стерилизованных носоглоточных тампонов для взятия образцов
- 1 штатив для пробирок
- 1 инструкция по применению с кратким справочным руководством

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Средства индивидуальной защиты согласно местным рекомендациям (т. е. медицинский или лабораторный халат, маска для лица, щиток для лица / очки и перчатки).
- Таймер.
- Контейнер для биологически опасных отходов.

Действующие вещества основных компонентов

- тест-система.
Конъюгат коллоидного золота: моноклональные антитела к антигенам SARS-CoV-2, вируса гриппа типов А и В — коллоидное золото, IgY курицы — коллоидное золото; тестовые линии: мышинные моноклональные антитела к SARS-CoV-2, мышинные моноклональные антитела к вирусу гриппа типа А и антигенсвязывающие фрагменты антител к вирусу гриппа типа В; контрольная линия: мышинные моноклональные антитела к IgY курицы.
- Буферный раствор: трицин, хлорид натрия, Tween 20, Tergitol 15-S-9, азид натрия (< 0,1 %).

Условия хранения и стабильность тестового набора

1. Тестовый набор необходимо хранить при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте набор или его компоненты.
2. Если набор хранится в холодильнике, необходимо дать всем его компонентам нагреться до комнатной температуры (15–30 °C) не менее чем за 30 минут до проведения теста. Не открывайте пакет, пока компоненты не нагреются до комнатной температуры.
3. Выполните тест сразу после извлечения тест-системы из пакета из фольги.
4. Не используйте тестовый набор после истечения срока годности.
5. Срок годности набора указан на наружной упаковке.
6. Не используйте тестовый набор, если пакет поврежден или нарушена запайка.
7. Взятые тампоном образцы необходимо тестировать сразу после сбора. Если немедленное тестирование невозможно, допускается хранение образца на тампоне в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буферным раствором, при комнатной температуре (15–30 °C) в течение не более 2 часов до тестирования.

Предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*. Не используйте тест-систему и компоненты набора повторно.
2. Чтобы получить точные результаты, обученный медицинский работник должен строго следовать этим инструкциям. Перед выполнением теста все пользователи обязаны прочитать инструкции.
3. Не ешьте и не курите во время работы с образцами.
4. При работе с образцами используйте защитные перчатки и тщательно мойте руки по окончании.
5. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля образца и буфера.

6. Тщательно удалите пролитые материалы с помощью надлежащего дезинфицирующего средства.
7. Обеззаразьте все образцы, реакционные наборы и потенциально загрязненные материалы (т. е. тампон, экстракционную пробирку с буферным раствором, тест-систему) и поместите их в контейнер для биологически опасных отходов, как если бы они были инфекционными отходами. Утилизируйте в соответствии с применимыми местными нормативами.
8. Не смешивайте и не меняйте местами разные образцы.
9. Не смешивайте реагенты с реагентами для других продуктов.
10. Не храните набор для выполнения теста под воздействием прямых солнечных лучей.
11. Во избежание загрязнения при открывании пакета с тампоном не прикасайтесь к головке тампона.
12. Стерилизованные тампоны следует использовать только для взятия образцов из носоглотки.
13. Во избежание перекрестного загрязнения не используйте тампоны для забора образцов повторно.
14. Не смачивайте собранный тампон никаким раствором, кроме предоставленного буферного.
15. Буферный раствор содержит в качестве консерванта < 0,1 % азида натрия, который может быть токсичным при проглатывании. При утилизации в систему канализации промойте большим объемом воды.⁶

Процедура анализа (см. рисунки)

Образцы, получаемые с помощью тампона для взятия мазков из носоглотки

Примечание. Медицинские работники должны следовать методическим рекомендациям по технике безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Подготовка к тесту

1. Если набор хранится в холодильнике, необходимо дать всем его компонентам нагреться до комнатной температуры (15–30 °C) не менее чем за 30 минут до проведения теста. Не открывайте пакет, пока компоненты не нагреются до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-систему из пакета из фольги. Расположите ее на ровной горизонтальной чистой поверхности.
3. Держите пробирку с экстракционным буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поставьте пробирку с экстракционным буферным раствором в штатив для пробирок.

Сбор и извлечение образцов из носоглотки

1. Слегка отклоните голову пациента назад на 45–70°, чтобы выпрямить проход, идущий от передней части носа.
2. Через ноздрю вставьте тампон параллельно нёбу.
 **Внимание!** Используйте специальный носоглоточный тампон для взятия образца, входящий в комплект.
3. Тампон должен достигать глубины, равной расстоянию от ноздрей до отверстия наружного слухового прохода.
 **Внимание!** Если при введении тампона возникает сопротивление, извлеките его и попытайтесь вставить в другую ноздрю.
4. Аккуратно проверните тампон и проведите им по слизистой, выполните пять таких движений. Оставьте тампон на месте на несколько секунд, чтобы впитались выделения.
5. Вращая, медленно извлеките тампон и вставьте в пробирку с экстракционным буферным раствором.
6. Проверните кончик тампона в буферной жидкости в экстракционной пробирке, придавливая его к стенке пробирки, по крайней мере пять раз, а затем выжмите тампон, сжав экстракционную пробирку с буферным раствором пальцами.
7. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.

8. Плотно наденьте крышку с носиком на экстракционную пробирку с буферным раствором.

Реакция с помощью тест-системы

1. Вертикально нанесите четыре капли экстрагированного образца в предназначенную для образца лунку тест-системы.
 **Внимание!** Не трогайте и не двигайте тест-систему до завершения теста и готовности к оценке результатов.
2. Запустите таймер. Оцените результат через 15 минут. Не оценивайте результат до истечения 15 минут или по прошествии 20 минут.
3. Закройте носик крышкой и утилизируйте экстракционную пробирку с буферным раствором в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.
4. Утилизируйте использованное устройство в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.

Ограничения теста

1. Содержимое данного набора предназначено для профессионального и качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В в мазке из носоглотки. Другие типы образцов могут привести к искажению результатов и не должны быть использованы.
2. Несоблюдение инструкций по процедуре анализа и интерпретации результатов может негативно повлиять на проведение теста и (или) привести к недостоверным результатам.
3. Отрицательный результат теста может быть получен, если образец был взят, извлечен или транспортирован ненадлежащим образом. Отрицательный результат теста не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2 или гриппа типов А и В и должен быть подтвержден методом выделения вирусной культуры или молекулярным анализом.
4. Положительные результаты теста не исключают сопутствующие инфекции с другими патогенами.

5. Результаты тестов должны оцениваться в сочетании с другими имеющимися у врача клиническими данными.
6. Чтение результатов теста ранее, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут может привести к искажению результатов.
7. Панель Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) не предназначена для выявления дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях вирусовыделения. Такой вирус можно обнаружить с помощью молекулярных тестов ПЦР.⁷
8. Положительные результаты могут быть получены в случаях инфицирования SARS-CoV или быть результатом реакции с альбумином.
9. Продукт Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), в соответствии с методическими рекомендациями ВОЗ, не оценивался на следующие штаммы гриппа: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Подождите четыре часа после недействительного результата, прежде чем проводить повторный тест.
11. Клиническая эффективность оценивалась с использованием замороженных образцов, и эффективность теста для свежих образцов может быть иной.

Контроль качества

Процедурный контроль

тест-система имеет на поверхности контрольную линию (C) и тестовые линии (FLU B, FLU A, COV 19). Тестовые линии и контрольная линия невидимы в окне результатов до нанесения образца. Контрольная линия используется для процедурного контроля и всегда должна появляться, если процедура анализа выполнена правильно и тестовые реагенты контрольной линии работают.

Внешний контроль

Принципы надлежащей лабораторной практики предполагают использование материалов для внешнего контроля. Пользователи должны

следовать национальным, региональным и местным методическим рекомендациям в отношении частоты проведения внешнего контроля. Положительные контрольные образцы для данной тест-системы можно заказать, используя следующий номер по каталогу: 62FK11C.

Рабочие характеристики

1. Клиническая эффективность теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) с образцом из носоглотки

Тест Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) предусматривает взятие мазка из носоглотки, через одну ноздрю. Эффективность теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) устанавливали с помощью мазков из носоглотки, протестированных в Корее в сентябре 2021 года: 100 образцов, положительных на COVID-19, 50 образцов, положительных на грипп типа А, 50 образцов, положительных на грипп типа В и 200 образцов, отрицательных на COVID-19 и антиген гриппа типов А и В.

Образцы брали у пациентов с симптомами гриппа типов А и В и (или) COVID-19. Один образец тестировали с помощью теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), а другой — с проведением ПЦР. Мазки собирали и экстрагировали в среду для транспортировки вирусов. Образцы замораживали после сбора и размораживали перед анализом. Эффективность теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) оценивалась путем сравнения с имеющим маркировку CE методом ОТ-ПЦР.

Исследование показало чувствительность 88,0 % (95 % ДИ: 80,0–93,6 %) и специфичность 100,0 % (95 % ДИ: 98,2–100,0 %) в отношении SARS-CoV-2, чувствительность 92,0 % (95 % ДИ: 80,8–97,8 %) и специфичность 100,0 % (95 % ДИ: 98,2–100,0 %) в отношении вируса гриппа типа А, а также чувствительность 100,0 % (95 % ДИ: 92,9–100,0 %) и специфичность 100,0 % (95 % ДИ: 98,2–100,0 %) для гриппа типа В.

Результаты анализа образцов из носоглотки на наличие COVID-19 при использовании теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

SARS-CoV-2		ОТ-ПЦР			Общая чувствительность (95 % ДИ)	Общая специфичность (95 % ДИ)
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Положительный результат	88	0	88	88,0 % (80,0–93,6 %)	100,0 % (98,2–100,0 %)
	Отрицательный результат	12	200	212		
	Всего	100	200	300		

- При применении Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) для тестирования на SARS-CoV-2 совпадение положительных результатов выше для образцов со значениями Ct ≤ 30, чувствительность 94,4 % (95 % ДИ: 87,5–98,3 %) и ниже для образцов со значениями Ct > 30, чувствительность 30,0 % (95 % ДИ: 6,7–65,3 %). В соответствии с данными, приведенными в источниках 7–9 из списка литературы, пациенты со значением Ct > 30 более не являются передающими инфекцию.^{7, 8, 9}

Результаты анализа образцов из носоглотки на наличие вируса гриппа типа А при использовании теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Грипп типа А		ОТ-ПЦР			Общая чувствительность (95 % ДИ)	Общая специфичность (95 % ДИ)
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Положительный результат	46	0	46	92,0 % (80,8–97,8 %)	100,0 % (98,2–100,0 %)
	Отрицательный результат	4	200	204		
	Всего	50	200	250		

Результаты анализа образцов из носоглотки на наличие вируса гриппа типа В при использовании теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Грипп типа В		ОТ-ПЦР			Общая чувствительность (95 % ДИ)	Общая специфичность (95 % ДИ)
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Положительный результат	50	0	50	100,0 % (92,9–100,0 %)	100,0 % (98,2–100,0 %)
	Отрицательный результат	0	200	200		
	Всего	50	200	250		

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) определялся для следующих штаммов вирусов:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/мл SARS-CoV-2, выделенный от пациента с подтвержденным COVID-19 в Корее;
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/мл штамма вируса гриппа типа А H1N1/California/07/09;
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/мл штамма вируса гриппа типа А H3N2/Perth/16/09;
- $2,46 \times 10^4$ ME/мл штамма вируса гриппа типа В/Wisconsin/1/2010.

Указанные штаммы вируса гриппа типа А были получены от компании ZeptoMetrix с информацией о титрах. Характеристики вируса гриппа типа А могут варьироваться в зависимости от подтипа, региона и года возникновения, поскольку вирусы гриппа типа А претерпели незначительные изменения относительно аминокислот в области эпитопов-мишеней.

3. Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует в случае:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/мл культуральной жидкости SARS-CoV-2, выделенной от пациента с подтвержденным COVID-19 в Корее;
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/мл штамма вируса гриппа типа A H1N1/California/07/09
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/мл штамма вируса гриппа типа A H3N2/Perth/16/09;
- $1,40 \times 10^7$ ME/мл штамма вируса гриппа типа B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/мл штамма вируса гриппа типа A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/мл штамма вируса гриппа типа A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/мл штамма вируса гриппа типа A/Hong Kong/8/68.

4. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) была оценена путем тестирования 76 вирусов и 37 других микроорганизмов (по пять повторов каждого). Штаммы вируса гриппа типа А человека, как и ожидалось, дали реакцию с тестовой линией гриппа типа А и не дали перекрестной реакции с тестовыми линиями гриппа типа В или COVID-19. Штаммы вируса гриппа типа В человека, как и предполагалось, дали реакцию с тестовой линией гриппа типа В и не дали перекрестной реакции с тестовыми линиями гриппа типа А или COVID-19. Штаммы гриппа нечеловеческого происхождения не реагировали с тестовыми линиями вируса гриппа типов А, В или COVID-19. Тест Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) обладает перекрестной реактивностью с нуклеопротеином коронавируса человека-SARS при концентрации ≥ 200 пг/мл, поскольку SARS-CoV имеет значительное сходство с SARS-CoV-2 (79,6 %).

Анализируемые вирусы		
Нуклеопротеин SARS-CoV	Штамм вируса гриппа типа A H1N1 (California/07/09)	Штамм вируса гриппа типа A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Штамм вируса гриппа типа A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Штамм вируса гриппа типа A H1N1 (A/Denver/1/57)	Штамм вируса гриппа типа A H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Штамм вируса гриппа типа A H1N1 (A/FM/1/47)	Штамм вируса гриппа типа A H3N2 (A/Hong Kong/8/68)	Штамм вируса гриппа типа A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Штамм вируса гриппа типа A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Штамм вируса гриппа типа A H3N2 (Perth/16/09)	Штамм вируса гриппа типа A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Штамм вируса гриппа типа A H5N1 (A/China/2006)	Штамм вируса гриппа типа A H5N2 (A/chicken/Iowa/04-20/2015)*	Штамм вируса гриппа типа A H7N1 (A/turkey/Italy/4602/99)*
Штамм вируса гриппа типа A H7N2 (A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)*	Штамм вируса гриппа типа A H7N7 (A/chicken/Netherlands/1/03)*	Штамм вируса гриппа типа B (B/Florida/78/2015, Victoria Lineage)

Анализируемые вирусы

Штамм вируса гриппа типа В (B/Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Штамм вируса гриппа типа В (B/Maryland/1/59, Victoria Lineage)	Штамм вируса гриппа типа В (B/GL/1739/54)
Штамм вируса гриппа типа В (B/ Taiwan/2/62)	Штамм вируса гриппа типа В (B/ Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	Штамм вируса гриппа типа В (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)
Штамм вируса гриппа типа А H1N1 (A/ Wisconsin/588/2019)/(A/ Victoria/2570/2019)	Штамм вируса гриппа типа А H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Штамм вируса гриппа типа В (B/ Phuket/3073/2013, Yamagata Lineage)
Штамм вируса гриппа типа В (B/ Washington/02/2019, Victoria Lineage)		

* Штамм гриппа нечеловеческого происхождения

Перекрестной реакции с перечисленными ниже вирусами и микроорганизмами не наблюдалось.

Анализируемые вирусы		
HCoV-NKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Аденовирус человека типа 1
Аденовирус человека типа 2	Аденовирус человека типа 3	Аденовирус человека типа 4
Аденовирус человека типа 5	Аденовирус типа 6	Аденовирус типа 7
Аденовирус типа 10	Аденовирус человека типа 18	Аденовирус типа 21
Норовирус	Вирус Эпштейна — Барр	Вирус герпеса человека (ВПГ–1)
Вирус герпеса человека (ВПГ–2)	Цитомегаловирус человека	Вирус эпидемического паротита
Вирус парагриппа типа 4А	Вирус парагриппа типа 4В	Парагрипп 1 типа
Парагрипп 2 типа	Парагрипп 3 типа	Респираторно-синцитиальный вирус типа А
Респираторно-синцитиальный вирус типа В	Вирус кори	Метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип А1
Риновирус человека типа 1В	Риновирус типа А2	Риновирус человека типа 14
Риновирус типа А16	Ротавирус типа А	Вирус Сендай
Вирус краснухи	Вирус Коксаки типа А9	Вирус Коксаки типа В4
Вирус Коксаки типа В5	Эховирус человека типа 2	Эховирус человека типа 6
Эховирус типа 7	Эховирус типа 11	Энтеровирус человека типа 71
Полиовирус типа 1	Энтеровирус типа D68	

Исследуемые микроорганизмы		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Объединенный смыв из носовой полости
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Вещества, искажающие результаты

Следующие 53 потенциально искажающих результаты вещества (пять повторов каждого) не влияют на тест Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), за исключением альбумина в концентрациях > 55 г/л.

Тип	Анализируемые вещества			
Эндогенный	Муцин	Кровь человека	Билирубин	Антинуклеарные антитела (ANA)
	Липиды крови	Гемоглобин	Ревматоидный фактор	Человеческие антитела к Ig мыши
	Альбумин	Мометазон	Лопинавир	Ацетилсалициловая кислота
Экзогенный	Фенилэфрин	Флутиказон	Ритонавир	Ибупрофен
	Оксиметазолин	Хлорфенирамин	Арбидол	Сера
	Натрия хлорид	Дифенгидрамин	Левифлоксацин	Люффа прикрывающая (Luffa operculata)
	Назальный спрей (NasalCrom)	Гистамина дигидрохлорид	Азитромицин	Бензокаин
	Назальный спрей (Equate)	Гистамин	Меропенем	Ментол
	Беклометазон	Триаллис сизый (Galphimia glauca)	Тобрамицин	Ацетаминофен
	Дексаметазон	Гистамина гидрохлорид	Мупироцин	Средство для полоскания рта (Crest)
	Флунизолид	Занамивир	Альбутерол	Средство для полоскания рта (Листерин)
	Триамцинолона ацетонид	Рибавирин (Rebetol)	Эфедрин	Средство для полоскания рта (Therabreath)
	Будесонид	Tamiflu (осельтамивир)	Гваякол глицериновый эфир	Гепарин
	Фенилпропаноламин			

6. Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость результатов теста Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) были установлены при использовании трех образцов с положительным результатом (умеренная, слабая, LoD концентрация) на каждый штамм (SARS-CoV-2, вирус гриппа типа A H1N1, вирус гриппа типа A H3N2 и вирус гриппа типа B) и образца с отрицательным результатом. Не было обнаружено внутрисерийных и межсерийных различий, а также различий между партиями, участками и днями.

ПОДГОТОВКА

- 1** Если набор хранится в холодильнике, необходимо дать всем его компонентам нагреться до комнатной температуры (15–30 °C) не менее чем за 30 минут до проведения теста. Не открывайте пакет, пока компоненты не нагреются до комнатной температуры.

Примечание. Медицинские работники должны следовать методическим рекомендациям по технике безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

2 Откройте упаковку и проверьте наличие указанных далее предметов.

1. тест-система с осушителем в индивидуальном пакете из фольги.
2. Экстракционная пробирка с буферным раствором в пакете из фольги.
3. Крышка с носиком.
4. Стерилизованный носоглоточный тампон для взятия образцов
5. Штатив для пробирок.
6. Инструкция по применению с кратким справочным руководством

3 Внимательно прочитайте эти инструкции, прежде чем использовать тест Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

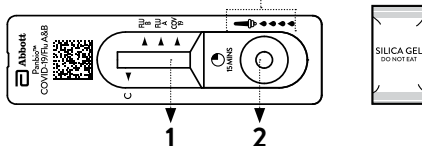
4 Проверьте срок годности на коробке с набором. Если срок годности набора истек, возьмите вместо него другой.

5 Откройте пакет из фольги с тест-системой и найдите указанные далее элементы.

1. Окно результатов.
2. Лунка для образцов.

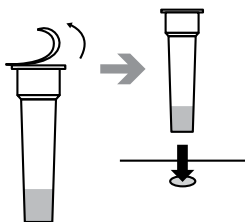
 : четыре капли экстрагированного образца

Затем промаркируйте систему идентификатором пациента.

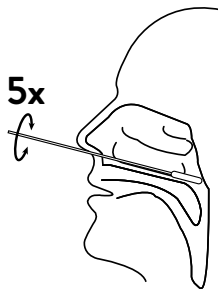


ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

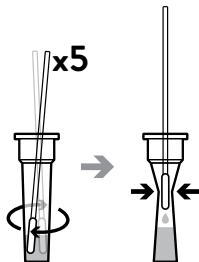
- 1** Держите пробирку с экстракционным буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поставьте пробирку с экстракционным буферным раствором в штатив для пробирок.



- 2** Отклоните голову пациента назад (около 45° – 70°). Вставьте тампон через ноздрю. Аккуратно проверните тампон и проведите им по слизистой, выполните пять таких движений. Оставьте тампон на месте на несколько секунд. Медленно удалите тампон.



- 3** Вставьте тампон с образцом в экстракционную пробирку с буферным раствором. Проверните кончик тампона в буферной жидкости в экстракционной пробирке, прижимая его к стенке пробирки, по крайней мере пять раз, а затем выжмите тампон, сжав экстракционную пробирку с буферным раствором пальцами.



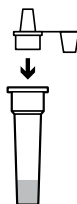
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

РУССКИЙ

- 4** Утилизируйте использованный тампон в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.

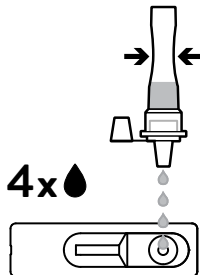


- 5** Плотно наденьте крышку с носиком на экстракционную пробирку с буферным раствором.



- 6** Вертикально нанесите четыре капли экстрагированного образца в предназначенную для образца лунку тест-системы.

 **Внимание!** Не трогайте и не двигайте тест-систему до завершения теста и готовности к оценке результатов.



ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 7** Запустите таймер. Оцените результат через 15 минут.
Не оценивайте результат по прошествии более 20 минут.

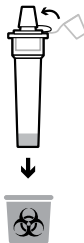
Примечание.
Контрольная (С) линия может появиться в окне результатов через несколько минут, однако для появления тестовых линий (FLU B, FLU A, COV 19) может понадобиться до 15 минут.



ПОДОЖДИТЕ 15 МИНУТ

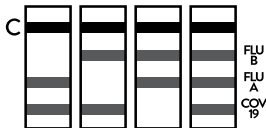
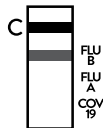
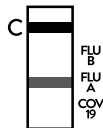
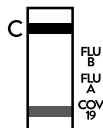
**ОЦЕНИТЕ РЕЗУЛЬТАТ
ЧЕРЕЗ 15–20 МИНУТ**

- 8** Закройте носик крышкой и утилизируйте экстракционную пробирку с буферным раствором в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

- **Положительный результат на COVID-19:** наличие двух цветных линий (тестовая линия COV 19 и контрольная линия C) в окне результатов.
- **Положительный результат на грипп А:** наличие двух цветных линий (тестовая линия FLU A и контрольная линия C) в окне результатов.
- **Положительный результат на грипп В:** наличие двух цветных линий (тестовая линия FLU B и контрольная линия C) в окне результатов.
- **Множественные положительные результаты:** наличие трех или четырех цветных линий (тестовые линии FLU B, FLU A, COV 19 и контрольная линия C) в окне результатов.



⚠ Внимание! Наличие любой тестовой линии (FLU B, FLU A, COV 19), независимо от ее насыщенности, указывает на положительный результат.

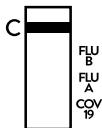
Примечание. В случае множественных положительных результатов пользователь должен знать об этой уникальной ситуации, поскольку оба заболевания могут иметь похожие симптомы, но различаются в лечении.

Обратите внимание, что тест-система позволяет получить предварительные результаты анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

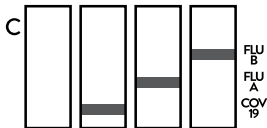
Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (FLU B, FLU A, COV 19) в окне результатов указывает на отрицательный результат.



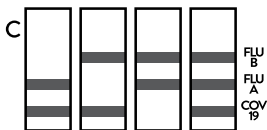
РУССКИЙ

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Если после выполнения теста в окне результатов отсутствует контрольная линия (C), его результат оценивается как недействительный (даже если видна тестовая линия).



Возможно, инструкции выполнены неправильно. Рекомендуется подождать четыре часа, снова прочитать инструкцию по применению, взять новый образец и повторно провести тест с использованием нового тестового устройства.



9

Утилизируйте использованное устройство в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.



Informacje o teście

Wprowadzenie

Choroba koronawirusowa (COVID-19) to choroba zakaźna wywołana przez nowo odkrytego koronawirusa zespołu ciężkiej, ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2).¹ SARS-CoV-2 to β -koronawirus, który jest oślonkowym wirusem z niesegmentowanym RNA o dodatniej polarności.² Rozprzestrzenia się poprzez przenoszenie z człowieka na człowieka drogą kropelkową lub przez bezpośredni kontakt. Aktualne badania epidemiologiczne wskazują, że okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, przeważnie od 3 do 7 dni. Wśród pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez SARS-CoV-2 najczęstszym objawem była gorączka, a następnie kaszel.³ Grypa to choroba zakaźna wywołana przez wirusy grypy.⁴ Objawy wahają się od łagodnych do ciężkich, często obejmując gorączkę, katar, ból gardła, ból mięśni, ból głowy, kaszel i zmęczenie. Objawy te zwykle pojawiają się w ciągu 1–4 dni od narażenia na kontakt z wirusem i trwają około 2–8 dni.⁵

Zasada działania testu

Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) zawiera pasek membranowy, który jest wstępnie opłaszczony immobilizowanymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2, przeciwko grypie typu A i przeciwko grypie typu B na linii testowej oraz mysimi przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko kurzej immunoglobulinie IgY na linii kontrolnej. Cztery rodzaje koniugatów złota (koniugaty przeciwciał monoklonalnych swoistych dla SARS-CoV-2, grypy typu A i grypy typu B ze złotem oraz koniugat kurzej immunoglobuliny IgY ze złotem) migrują chromatograficznie w górę po membranie i reagują odpowiednio z przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2, przeciwko grypie typu A, przeciwko grypie typu B oraz z wstępnie opłaszczonym immobilizowanym mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciwko kurzej immunoglobulinie IgY. W przypadku wyniku dodatniego każdy z patogenów, tj. SARS-CoV-2, grypa typu A i grypa typu B, utworzy linię testową w okienku wyników. Przed nałożeniem próbki pacjenta w okienku wyników nie jest widoczna ani linia testowa, ani linia kontrolna. Widoczna linia kontrolna jest wymagana, aby móc uznać wynik testu za ważny.

Przeznaczenie

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) to szybki test do diagnostyki *in vitro* w celu jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 oraz grypy typu A i B w ludzkich próbkach wymazów z nosogardzieli pochodzących od osób spełniających kliniczne i/lub epidemiologiczne kryteria dotyczące COVID-19 i/lub grypy.

Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) jest przeznaczony do użycia przez fachowy personel, jako pomoc w rozpoznawaniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i grypy. Produkt może być stosowany w środowisku laboratoryjnym i pozalaboratoryjnym.

Wyniki uzyskane w teście mają charakter wstępny. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 lub grypy typu A i B, a zatem nie mogą być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji terapeutycznych i innych decyzji dotyczących dalszego postępowania. Wyniki ujemne powinny być interpretowane w połączeniu z obserwacjami klinicznymi, wywiadem medycznym pacjenta i informacjami epidemiologicznymi.

Dostarczone materiały

- 10 płytek testowych z pochłaniaczem wilgoci w indywidualnych torebkach foliowych
- 10 probówek z buforem ekstrakcyjnym w torebce foliowej
- 10 nasadek z dozownikiem
- 10 wysterylizowanych wymazówek do pobierania próbek z nosogardzieli
- 1 statyw na probówki
- 1 instrukcja użycia wraz z instrukcją skróconą

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Środki ochrony indywidualnej zgodnie z lokalnymi zaleceniami (tj. fartuch chirurgiczny/laboratoryjny, maska na twarz, przyłbica/okulary i rękawiczki)
- Minutnik
- Pojemnik na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne

Aktywne składniki głównych elementów

- Płytką testową
Koniugat złota: przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenowi SARS-CoV-2, przeciwko antygenowi grypy typu A i antygenowi grypy typu B ze złotem koloidalnym oraz kurza immunoglobulina IgY ze złotem koloidalnym; linia testowa: mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko SARS-CoV-2, mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko grypie typu A oraz fragment przeciwciała przeciwko grypie typu B wiążący antygen; linia kontrolna: mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko kurzej immunoglobulinie IgY
- Bufor: Tricyna, chlorek sodu, Tween 20, Tergitol 15-S-9, azydek sodu ($< 0,1\%$)

Przechowywanie i trwałość zestawu testowego

1. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2–30°C.
Nie zamrażać zestawu ani jego elementów.
2. W przypadku przechowywania w lodówce doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej (15–30°C) na co najmniej 30 minut przed wykonaniem testu. Nie otwierać torebki w trakcie ogrzewania się elementów zestawu do temperatury pokojowej.
3. Test należy wykonać natychmiast po wyjęciu płytki testowej z torebki foliowej.
4. Nie używać zestawu testowego po upływie terminu ważności.
5. Okres przechowywania zestawu wskazano na opakowaniu zewnętrznym.
6. Nie wolno używać zestawu testowego, jeśli torebka jest uszkodzona lub nie jest szczelnie zamknięta.
7. Próbkę pobrane poprzez wymaz bezpośredni należy zbadać natychmiast po pobraniu. Jeśli natychmiastowe wykonanie badania nie jest możliwe, wymazówkę z próbką można przed badaniem przechowywać w probówce z buforem ekstrakcyjnym w temperaturze pokojowej (15–30°C) przez maksymalnie 2 godzin(y).

Ostrzeżenia

1. Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*. Nie używać powtórnie płytki testowej ani elementów zestawu.
2. Przeszkolony fachowy personel medyczny musi ściśle przestrzegać tej instrukcji, aby uzyskać wiarygodne wyniki. Przed wykonaniem testu wszyscy użytkownicy muszą przeczytać niniejszą instrukcję.
3. Podczas obsługi próbek nie palić tytoniu ani nie jeść.
4. Podczas obsługi próbek należy nosić rękawice ochronne, a po zakończeniu dokładnie umyć ręce.
5. Należy unikać rozpryskiwania próbki i buforu oraz tworzenia z nich aerozolu.
6. W razie rozlania, należy dokładnie zmyć rozlany płyn za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego.
7. Należy odkazić i usunąć wszystkie próbki, zestawy reakcyjne i potencjalnie skażone materiały (tj. wymazówkę, probówkę z buforem ekstrakcyjnym, płytkę testową) do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne tak, jakby były odpadami zakaźnymi, a następnie usunąć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.
8. Nie łączyć ani nie zamieniać różnych próbek.
9. Nie mieszać odczynników z odczynnikami przeznaczonymi dla innego produktu.
10. Nie przechowywać zestawu testowego w miejscu nasłonecznionym.
11. Aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki dostarczonej wymazówką, nie dotykać jej podczas otwierania torebki z wymazówką.
12. Sterylizowanych wymazówek należy używać wyłącznie do pobierania próbki z nosogardzieli.
13. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, nie używać ponownie wymazówek w celu pobierania próbek.
14. Nie rozcieńczać pobranego wymazu roztworem innym niż dostarczony bufor.
15. Bufor zawiera < 0,1% azydku sodu (środek konserwujący), który może być toksyczny w przypadku spożycia. W przypadku usuwania poprzez wylanie do zlewu, należy spuścić dużą ilość wody.⁶

Procedura wykonania testu (patrz rysunki)

Próbki z wymazów z nosogardzieli

Uwaga: Fachowy personel medyczny powinien przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa osobistego, co obejmuje stosowanie środków ochrony indywidualnej.

Przygotowanie testu

1. W przypadku przechowywania w lodówce doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej (15–30°C) na co najmniej 30 minut przed wykonaniem testu. Nie otwierać torebki w trakcie ogrzewania się elementów zestawu do temperatury pokojowej.
2. Wyjąć płytkę testową z torebki foliowej. Umieścić na płaskiej, poziomej i czystej powierzchni.
3. Trzymać próbkę z buforem ekstrakcyjnym w pozycji pionowej i usunąć folię. Umieścić próbkę z buforem ekstrakcyjnym w statywie na próbki.

Pobieranie i ekstrakcja próbek z nosogardzieli

1. Lekko odchylić głowę pacjenta do tyłu o około 45°–70°, aby wyprostować przewód nosowy od przodu nosa.
2. Wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równolegle do podniebienia.
 ⚠ **Przestroga:** Do pobrania próbki należy użyć dedykowanej wymazówki do nosogardzieli, dostarczonej w zestawie.
3. Wymazówka powinna osiągnąć głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha.
 ⚠ **Przestroga:** Jeśli podczas wprowadzania wymazówki wyczuwany jest opór, należy wysunąć wymazówkę i ponowić próbę jej wprowadzenia do drugiego nozdrza.
4. Delikatnie pocierać i obracać wymazówkę 5 razy. Pozostawić wymazówkę w nozdrzu na kilka sekund w celu wchłonięcia wydzieliny.
5. Powoli wycofać wymazówkę z ruchem obrotowym i włożyć ją do próbki z buforem ekstrakcyjnym.
6. Zamieszać końcówką wymazówki w płynie buforowym wewnątrz próbki z buforem ekstrakcyjnym, dociskając ją co najmniej pięć razy do ścianki próbki z buforem ekstrakcyjnym, a następnie odcisnąć wymazówkę,

ściskając palcami probówkę z buforem ekstrakcyjnym.

7. Zużyta wymazówkę należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.
8. Mocno nałożyć nasadkę z dozownikiem na probówkę z buforem ekstrakcyjnym.

Reakcja z płytką testową

1. Trzymając probówkę pionowo, nanieść 4 krople wyekstrahowanej próbki do studzienki na próbkę w płytce.
 **Przestroga:** Nie chwycić ani nie przesuwając płytki testowej, aż test nie zakończy się i nie będzie gotowy do odczytu.
2. Uruchomić minutnik. Odczytać wynik po 15 minutach. Nie odczytywać wyniku przed upływem 15 minut ani później niż po 20 minutach.
3. Zamknąć dozownik za pomocą nasadki i usunąć probówkę z buforem ekstrakcyjnym zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.
4. Zużyta płytkę usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Ograniczenia testu

1. Zawartość tego zestawu jest przeznaczona do użycia z materiałem pobieranym przez fachowy personel i służy do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 oraz grypy typu A i B na podstawie wymazu z nosogardzieli. Inne typy próbek mogą prowadzić do uzyskania niepoprawnych wyników, dlatego nie wolno ich używać.
2. Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących procedury testowej i interpretacji wyników testu może niekorzystnie wpłynąć na działanie testu i/lub prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
3. Jeśli próbka została pobrana, wyekstrahowana lub przeniesiona w nieprawidłowy sposób, możliwe jest uzyskanie ujemnego wyniku testu. Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia SARS-CoV-2 i gripą typu A i B oraz powinien być potwierdzony posiewem wirusowym lub testem molekularnym.

4. Dodatkowo wyniki testu nie wykluczają jednoczesnego zakażenia innymi patogenami.
5. Wyniki testu należy oceniać w połączeniu z innymi danymi klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
6. Odczytanie wyników testu po czasie krótszym niż 15 minut lub dłuższym niż 20 minut może prowadzić do uzyskania niepoprawnych wyników.
7. Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) nie jest przeznaczony do wykrywania wadliwego (niezakaźnego) wirusa na późniejszych etapach wydalania wirusa. Taki wirus może zostać wykryty za pomocą testów molekularnych PCR.⁷
8. Pozytywne wyniki mogą wystąpić w przypadku zakażenia SARS-CoV lub albuminy.
9. Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) nie był oceniany w odniesieniu do niżej wymienionych szczepów grypy zgodnie z wytycznymi WHO: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Po uzyskaniu nieprawidłowego wyniku należy odczekać 4 godziny przed powtórzeniem testu.
11. Wydajność kliniczną oceniono na próbkach zamrożonych, a wyniki testu mogą się różnić w przypadku próbek świeżych.

Kontrola jakości

Kontrola w ramach procedury

Na powierzchni płytki testowej znajduje się linia kontrolna („C”) i linie testowe („FLU B” [Grypa typu B], „FLU A” [Grypa typu A], „COV 19” [COVID-19]). Przed nałożeniem próbki w okienku wyników nie jest widoczna ani linia testowa, ani linia kontrolna. Linia kontrolna służy do kontrolowania procedury i powinna pojawiać się zawsze wtedy, gdy procedura testowa jest wykonywana prawidłowo i odczytniki testowe linii kontrolnej reagują prawidłowo.

Zewnętrzne materiały kontrolne

Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną zalecane jest stosowanie zewnętrznych materiałów kontrolnych. Użytkownicy powinni przestrzegać krajowych i lokalnych wytycznych dotyczących częstości testowania zewnętrznych materiałów kontrolnych. Kontrole dodatkowo można zamówić pod następującym numerem katalogowym: 62FK11C.

Charakterystyka działania

1. **Wydajność kliniczna testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) z próbką NP**

Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) jest przeznaczony do wymazów z nosogardzieli pobieranych z jednego nozdrza. Skuteczność testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) została ustalona na podstawie wymazów z nosogardzieli przebadanych w Korei we wrześniu 2021 r. na 100 dodatnich próbkach COVID-19, 50 dodatnich próbkach grypy typu A, 50 dodatnich próbkach grypy typu B i 200 ujemnych próbkach COVID-19 i antygeny grypy typu A i B.

Próbki pobrano od osób, u których występowały objawy grypy typu A i B i/lub COVID-19. Jedną próbkę pobrano do badań z wykorzystaniem testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), a drugą do testu PCR. Wymazy pobrano i wyekstrahowano do podłoża do transportu wirusów. Próbki zamrożono po pobraniu i rozmrożono przed badaniem. Działanie testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) oceniono przez porównanie z metodą RT-PCR z oznaczeniem CE.

Badanie wykazało czułość wynoszącą 88% (95% CI: 80,0–93,6%) i swoistość 100,0% (95% CI: 98,2–100,0%) dla SARS-CoV-2, czułość 92,0% (95% CI: 80,8–97,8%) i swoistość 100,0% (95% CI: 98,2–100,0%) w przypadku grypy typu A oraz czułość 100,0% (95% CI: 92,9–100,0%) i swoistość 100,0% (95% CI: 98,2–100,0%) dla grypy typu B.

Wyniki testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) dla NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Ogólna czułość (95% CI)	Ogólna swoistość (95% CI)
		Dodatni	Ujemny	Łącznie		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Dodatni	88	0	88	88,0% (80,0–93,6%)	100,0% (98,2–100,0%)
	Ujemny	12	200	212		
	Łącznie	100	200	300		

- Zgodność wyników dodatnich testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) jest wyższa w przypadku próbek o wartości Ct ≤30 z czułością 94,4% (95% CI: 87,5–98,3%) i niższa w przypadku próbek o wartościach Ct >30 z czułością 30,0% (95% CI: 6,7–65,3%) dla SARS-CoV-2. Zgodnie z treścią pozycji 7–9 piśmiennictwa pacjenci z wartością Ct >30 już nie zarażają.^{7,8,9}

Wyniki testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) dla NP grypy typu A

Grypa typu A		RT-PCR			Ogólna czułość (95% CI)	Ogólna swoistość (95% CI)
		Dodatni	Ujemny	Łącznie		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Dodatni	46	0	46	92,0% (80,8–97,8%)	100,0% (98,2–100,0%)
	Ujemny	4	200	204		
	Łącznie	50	200	250		

Wyniki testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) dla NP grypy typu B

Grypa typu B		RT-PCR			Ogólna czułość (95% CI)	Ogólna swoistość (95% CI)
		Dodatni	Ujemny	Łącznie		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Dodatni	50	0	50	100,0% (92,9–100,0%)	100,0% (98,2–100,0%)
	Ujemny	0	200	200		
	Łącznie	50	200	250		

2. Granica wykrywalności

Granica wykrywalności testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) została określona dla następujących szczepów wirusa:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z Korei, u którego potwierdzono zakażenie COVID-19.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml szczepu grypy typu A H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml szczepu grypy typu A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml szczepu grypy typu B/Wisconsin/1/2010.

Wymienione szczepy wirusa grypy typu A otrzymano od ZeptoMetrix z informacją o mianie. Charakterystyka wydajności w przypadku wirusa grypy typu A może być różna w zależności od podtypów, regionu i roku wystąpienia, ponieważ wirusy grypy typu A uległy niewielkim zmianom aminokwasowym w docelowym regionie epitopu.

3. Efekt haka

Nie ma efektu haka w przypadku:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml z płynem posiewu SARS-CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z Korei, u którego potwierdzono zakażenie COVID-19.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml ze szczepem grypy typu A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml ze szczepem grypy typu A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml ze szczepem grypy typu B/Wisconsin/1/2010.

- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml ze szczepem grypy typu A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml ze szczepem grypy typu A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml ze szczepem grypy typu A/Hongkong/8/68.

4. Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) została oceniona przez zbadanie 76 wirusów i 37 innych mikroorganizmów (5 powtórzeń dla każdego). Ludzkie szczepy grypy typu A zgodnie z oczekiwaniami reagowały z linią testową grypy typu A i nie reagowały krzyżowo z liniami testowymi wirusa grypy typu B lub COVID-19. Ludzkie szczepy grypy typu B zgodnie z oczekiwaniami reagowały z linią testową grypy typu B i nie reagowały krzyżowo z liniami testowymi wirusa grypy typu A lub COVID-19. Szczepy grypy inne niż ludzkie nie reagowały z liniami testowymi grypy typu A, B lub COVID-19. Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) wykazuje reaktywność krzyżową z nukleoproteiną ludzkiego koronawirusa SARS w stężeniu ≥ 200 pg/ml, ponieważ SARS-CoV wykazuje dużą homologię z SARS-CoV-2 (79,6%).

Testowane wirusy		
Nukleoproteina SARS-CoV	Grypa typu A H1N1 (California/07/09)	Grypa typu A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Grypa typu A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Grypa typu A H1N1 (A/Denver/1/57)	Grypa typu H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Grypa typu A H1N1 (A/FM/1/47)	Grypa typu H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Grypa typu A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Grypa typu A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Grypa typu A H3N2 (Perth/16/09)	Grypa typu A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Grypa typu A H5N1 (A/China/2006)	Grypa typu A H5N2 (A/kura/ Iowa/ 04-20/2015)*	Grypa typu A H7N1 (A/indyk/Italy/4602/99)*
Grypa typu A H7N2 (A/kamuszniak/New Jersey/563/2006)*	Grypa typu A H7N7 (A/kura/Netherlands/ 1/03)*	Grypa typu B (B/Florida/78/2015, linia Victoria)

Testowane wirusy		
Grypa typu B (B/Florida/4/2006, linia Yamagata)	Grypa typu B (B/Maryland/1/59, linia Victoria)	Grypa typu B (B/GL/1739/54)
Grypa typu B (B/Taiwan/2/62)	Grypa typu B (B/Malaysia/2506/04, linia Victoria)	Grypa typu B (B/Wisconsin/1/2010, linia Yamagata)
Grypa typu A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Grypa typu A H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Grypa typu B (B/Phuket/3073/2013, linia Yamagata)
Grypa typu B (B/Washington/02/2019, linia Victoria)		

* inny niż ludzki szczep grypy

Nie było reakcji krzyżowej z niżej wymienionymi wirusami i drobnoustrojami.

Testowane wirusy		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Ludzki adenowirus 1
Ludzki adenowirus 2	Ludzki adenowirus 3	Ludzki adenowirus 4
Ludzki adenowirus 5	Adenowirus 6	Adenowirus 7
Adenowirus 10	Ludzki adenowirus 18	Adenowirus 21
Norowirus	Wirus Epsteina-Barr	Ludzki wirus opryszczki (HSV) 1
Ludzki wirus opryszczki (HSV) 2	Ludzki cytomegalowirus	Wirus świnki
Wirus paragrypy typu 4A	Wirus paragrypy typu 4B	Paragrypa typu 1
Paragrypa typu 2	Paragrypa typu 3	Ludzki syncytialny wirus oddechowy typu A
Ludzki syncytialny wirus oddechowy typu B	Wirus odry	hMPV 16 typu A1
Ludzki rinowirus typu 1B	Rinowirus typu A2	Ludzki rinowirus typu 14
Rinowirus typu A16	Rotawirus typu A	Wirus Sendai
Wirus różyczki	Wirus Coxsackie typu A9	Wirus Coxsackie typu B4
Wirus Coxsackie typu B5	Ludzki wirus Echo 2	Ludzki wirus Echo 6
Wirus Echo 7	Wirus Echo 11	Ludzki enterowirus 71
Wirus polio 1	Enterowirus typu D68	

Przebadane mikroorganizmy		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zebrane ludzkie płuca i nosowe
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium Haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Substancje zakłócające

Niżej wymienione 53 potencjalnie zakłócające substancje (5 powtórzeń dla każdej) nie mają wpływu na wynik testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) z wyjątkiem albuminy w stężeniu >55 g/l.

Typ	Badane substancje			
Endogenne	Mucyna	Krew ludzka	Bilirubina	Przeciwciała przeciwwądrowe (ANA)
	Lipid we krwi	Hemoglobina	Czynnik reumatoidalny	Ludzkie przeciwciała przeciwmysie
	Albumina	Mometazon	Lopinawir	Kwas acetylosalicylowy
Egzogenne	Fenylefryna	Flutykazon	Rytonawir	Ibuprofen
	Oksymetazolina	Chlorfeniramina	Arbidol	Siarka
	Chlorek sodu	Difenhydramina	Lewofloksacyna	Trukwa pokrywkwata
	Aerazol do nosa (NasalCrom)	Dichlorowodorek histaminy	Azytromycyna	Benzokaina
	Aerazol do nosa (Equate)	Histamina	Meropenem	Mentol
	Beklometazon	Galphimia glauca	Tobramycyna	Acetaminofen
	Deksametazon	Histaminum hydrochloricum	Mupirocyna	Płyn do płukania ust (Crest)
	Flunizolid	Zanamiwir	Albuterol	Płyn do płukania ust (Listerine)
	Acetonid triamcynolonu	Rybawiryna (Rebetol)	Efedryna	Płyn do płukania ust (Therabreath)
	Budezonid	Tamiflu (oseltamiwir)	Eter glicerylowy gwajakolu	Heparyna
	Fenylpropanolamina			

6. Powtarzalność i odtwarzalność

Powtarzalność i odtwarzalność testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ustalono przy użyciu 3 dodatknych próbek (umiarkowanych, słabych, o stężeniu bliskim granicy wykrywalności) na każdy szczep (SARS-CoV-2, grypa typu A H1N1, grypa typu A H3N2 i grypa typu B) i próbki ujemnej. Nie zaobserwowano różnic w obrębie serii, między seriami, między partiami, między ośrodkami i między dniami.

PRZYGOTOWANIE

- 1 W przypadku przechowywania w lodówce doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej (15–30°C) na co najmniej 30 minut przed wykonaniem testu. Nie otwierać torebki w trakcie ogrzewania się elementów zestawu do temperatury pokojowej.

Uwaga: Fachowy personel medyczny powinien przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa osobistego, co obejmuje stosowanie środków ochrony indywidualnej.

2 Otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy znajdują się w nim:

1. Płytkę testową z pochłaniaczem wilgoci w indywidualnej torebce foliowej
2. Probówkę z buforem ekstrakcyjnym w torebce foliowej
3. Nasadka z dozownikiem
4. Wysterylizowana wymazówka do nosogardzieli do pobierania próbek
5. Statyw na probówkę
6. Instrukcja użycia wraz z instrukcją skróconą

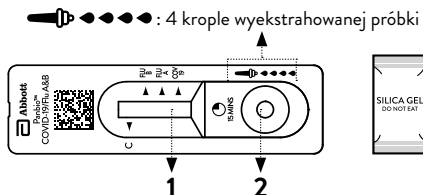
3 Przed użyciem testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.

4 Sprawdzić termin ważności na pudełku z zestawem. Jeśli upłynął termin ważności, wybrać inny zestaw do użytku.

5 Otworzyć foliową torebkę płytki testowej, na której znajdują się:

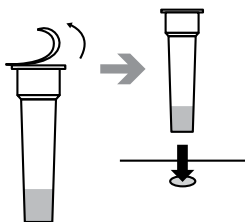
1. Okienko wyników
2. Studzienka na próbkę

Następnie oznaczyć płytkę identyfikatorem pacjenta.

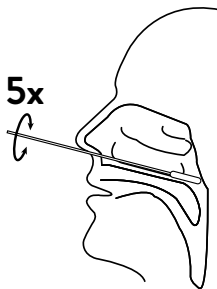


PROCEDURA WYKONANIA TESTU

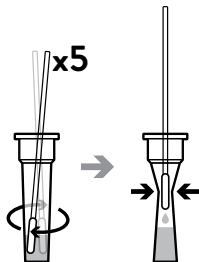
- 1** Trzymać probówkę z buforem ekstrakcyjnym w pozycji pionowej i usunąć folię. Umieścić probówkę z buforem ekstrakcyjnym w statywie na próbce.



- 2** Odchylić głowę pacjenta do tyłu (około 45° – 70°). Wprowadzić wymazówkę przez nozdrze. Delikatnie pocierać i obracać wymazówkę 5 razy. Pozostawić wymazówkę w nozdrzu na kilka sekund. Powoli wysunąć wymazówkę.



- 3** Włożyć wymazówkę z próbką do próbki z buforem ekstrakcyjnym. Zamieszać końcówką wymazówki w płynie buforowym wewnątrz próbki z buforem ekstrakcyjnym, dociskając ją co najmniej pięć razy do ścianki próbki z buforem ekstrakcyjnym, a następnie odcisnąć wymazówkę, ściskając palcami próbkę z buforem ekstrakcyjnym.



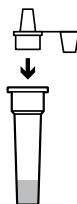
PROCEDURA WYKONANIA TESTU

POLSKI

- 4** Zużyta wymazówkę należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

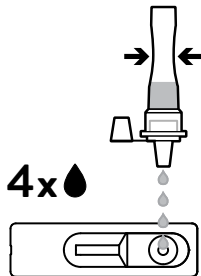


- 5** Mocno nałożyć nasadkę z dozownikiem na probówkę z buforem ekstrakcyjnym.



- 6** Trzymając probówkę pionowo, nanieść 4 krople wyekstrahowanej próbki do studzienki na próbkę w płytce.

 **Prze**stroga**:** Nie chwytać ani nie przesuwac płytki testowej, aż test nie zakończy się i nie będzie gotowy do odczytu.



PROCEDURA WYKONANIA TESTU

- 7** Uruchomić minutnik. Odczytać wynik po 15 minutach.
Nie odczytywać wyniku później niż po 20 minutach.

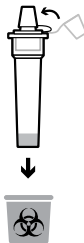
Uwaga: Linia kontrolna („C”) może pojawić się w okienku wyników w ciągu kilku minut, ale linia testowa („FLU B” [Grypa typu B], „FLU A” [Grypa typu A], „COV 19” [COVID-19]) może pojawić się dopiero po 15 minutach.



ODCZEKAĆ 15 MINUT

ODCZYTAĆ MIĘDZY 15. A 20. MINUTĄ

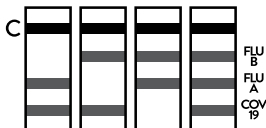
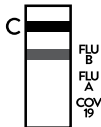
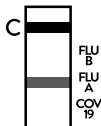
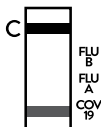
- 8** Zamknąć dozownik za pomocą nasadki i usunąć probówkę z buforem ekstrakcyjnym zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.



INTERPRETACJA TESTU

DODATNI

- **Dodatni wynik w kierunku COVID-19:** Obecność dwóch barwnych linii (linia testowa „COV 19” [COVID-19] i linia kontrolna „C”) w okienku wyników.
- **Dodatni wynik w kierunku grypy typu A:** Obecność dwóch barwnych linii (linia testowa „FLU A” [Grypa typu A] i linia kontrolna „C”) w okienku wyników.
- **Dodatni wynik w kierunku grypy typu B:** Obecność dwóch barwnych linii (linia testowa „FLU B” [Grypa typu B] i linia kontrolna „C”) w okienku wyników.
- **Kilka wyników dodatnich jednocześnie:** Obecność trzech lub czterech barwnych linii (linia testowa „FLU B” [Grypa typu B], „FLU A” [Grypa typu A], „COV 19” [COVID-19] oraz linia kontrolna „C”) w okienku wyników.



⚠ Przestroga: Obecność jakiejkolwiek linii testowej („FLU B” [Grypa typu B], „FLU A” [Grypa typu A], „COV 19” [COVID-19]), nawet bardzo niewyraźnej, oznacza wynik dodatni.

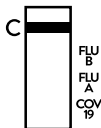
Uwaga: W przypadku uzyskania kilku wyników dodatnich jednocześnie, użytkownik powinien zdawać sobie sprawę z tej wyjątkowej sytuacji, ponieważ obie choroby mogą wykazywać podobne objawy, ale leczy się je w różny sposób.

Należy mieć na uwadze, że wyniki uzyskane w teście mają charakter wstępny.

INTERPRETACJA TESTU

UJEMNY

Obecność samej linii kontrolnej („C”) przy braku linii testowej („FLU B” [Grypa typu B], „FLU A” [Grypa typu A], „COV 19” [COVID-19]) w okienku wyników wskazuje na wynik ujemny.

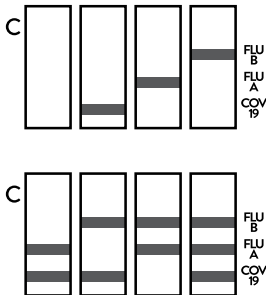


POLSKI

NIEWAŻNY

Jeśli po wykonaniu testu w okienku wyników nie jest widoczna linia kontrolna („C”), wynik jest uważany za nieważny (nawet jeśli linia testowa jest widoczna).

Prawdopodobnie procedurę wykonano niezgodnie z instrukcją. Zaleca się odczekanie 4 godzin, ponowne przeczytanie instrukcji obsługi, pobranie nowej próbki i ponowne wykonanie testu przy użyciu nowej płytki testowej.



9

Zużytą płytkę usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.



O testu

Úvod

Koronavirové onemocnění (COVID-19) je infekční onemocnění způsobené nově objeveným koronavirem, koronavirem těžkého akutního respiračního syndromu 2 (SARS-CoV-2).¹ SARS-CoV-2 je β -koronavirus, což je obalený nesegmentovaný RNA vir s pozitivní polaritou.² Šíří se přenosem z člověka na člověka kapénkami nebo přímým kontaktem. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi pacienty s pneumonií způsobenou virem SARS-CoV-2 byla nejčastějším příznakem horečka následovaná kašlem.³ Influenza, běžně nazývána chřipka, je infekční onemocnění způsobené viry chřipky.⁴ Příznaky se pohybují od mírných až po závažné a často zahrnují horečku, rýmu, bolest v krku, bolest svalů, bolest hlavy, kašel a únavu. Tyto příznaky obvykle začínají 1 až 4 dny po expozici viru a trvají asi 2 až 8 dní.⁵

Princip testu

Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) obsahuje membránový proužek, který je na testovací linii potažen imobilizovanými protilátkami proti viru SARS-CoV-2, viru chřipky A, viru chřipky B na kontrolní linii myši monoklonální protilátkou proti kuřecímu IgY. Čtyři typy zlatých konjugátů (monoklonální protilátky specifické pro zlaté konjugáty SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B a zlatý konjugát s kuřecí protilátkou IgY) se chromatograficky pohybují vzhůru po membráně a reagují s protilátkami proti virům SARS-CoV-2, proti chřipce A a chřipce B a s předem nanesenou myši monoklonální protilátkou proti kuřecímu IgY. Při pozitivním výsledku vytvoří každý patogen SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B v okénku s výsledky testovací linie. Před aplikací vzorku pacienta není v okénku s výsledky vidět ani testovací ani kontrolní linie. Pro označení platnosti výsledku testu je nutná viditelná kontrolní čára.

Určené použití

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) je *in vitro* diagnostický rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu (Ag) viru SARS-CoV-2 a virů chřipky A a B ve vzorcích lidských výtěrů z nosohltanu u jedinců, kteří splňují klinická nebo epidemiologická kritéria onemocnění COVID-19 a chřipky.

Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) je určen pro odborné použití a je určen jako pomůcka při diagnostice infekce SARS-CoV-2 a chřipky. Výrobek může být používán v laboratorním i nelaboratorním prostředí.

Test poskytuje předběžné výsledky testu. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a chřipky A/B a nelze je použít jako jediný podklad pro rozhodnutí o léčbě nebo jiném postupu. Negativní výsledky se musí kombinovat s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi.

Dodané materiály

- 10 testovacích zařízení s vysoušedlem v jednotlivých fóliových sáčcích
- 10 zkumavek s extrakčním pufrem ve fóliovém sáčku
- 10 uzávěrů trysek
- 10 sterilizovaných pěnových tampónů pro odběr vzorků z nosohltanu
- 1 stojan na zkumavky
- 1 pokyny pro použití se stručnou referenční příručkou

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Osobní ochranné prostředky podle místních doporučení (tj. plášť / laboratorní plášť, rouška, obličejový štít / brýle a rukavice)
- Časovač
- Nádobu pro biologicky nebezpečný materiál

Aktivní složky hlavních součástí

- Testovací kazeta
Zlatý konjugát: monoklonální protilátky proti SARS-CoV-2 (Ag) a influenze A (Ag) / B (Ag) s koloidním zlatem a kuřecí IgY s koloidním zlatem.
Testovací linie: myši monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2, myši monoklonální protilátka anti-influenza A a fragment protilátek vázící antigen anti-influenza B. Kontrolní linie: myši monoklonální protilátka anti-kuřecí IgY
- Puf: Tricin, chlorid sodný, Tween 20, Tergitol 15-S-9, azid sodný (<0,1 %)

Skladování a stabilita testovací sady

1. Testovací sada by měla být skladována při teplotě mezi 2–30 °C. Chraňte sadu nebo její součásti před mrazem.
2. Skladují-li se všechny součásti sady v chladničce, musí se před provedením zkoušky zahřát na pokojovou teplotu (15–30 °C) po dobu nejméně 30 minut. Neotvírejte sáček, dokud komponenty nedosáhnou pokojové teploty.
3. Test proveďte ihned po vyjmutí testovací kazety z ochranného obalu.
4. Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti.
5. Doba použitelnosti sady je uvedena na vnějším obalu.
6. Testovací sadu nepoužívejte, pokud je poškozen obal nebo těsnění.
7. Přímou odebraný vzorek výtěru se musí testovat ihned po odběru. Není-li možné provést okamžité testování, lze tampón se vzorkem uchovávat ve zkumavce s extrakčním pufrem při pokojové teplotě (15–30 °C) po dobu až 2 hodin před testováním.

Varování

1. Pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Testovací zařízení a součásti sady nepoužívejte opakovaně.
2. Pro dosažení přesných výsledků musí být tyto pokyny striktně dodržovány vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. Před provedením testu si všichni uživatelé musí přečíst pokyny.
3. Při manipulaci se vzorky nejezte a nekuřte.
4. Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.
5. Zabraňte rozstřikování nebo tvorbě aerosolu ve vzorku a pufru.
6. Rozlitý materiál důkladně odstraňte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční sady a potenciálně kontaminované materiály (tj. tampóny, zkumavky s extrakčním pufrem, testovací zařízení) v nádobě pro biologicky nebezpečný materiál, jako by to byl infekční odpad, a zlikvidujte je v souladu s platnými místními předpisy.
8. Nemíchejte ani nezaměňujte různé vzorky.
9. Nemíchejte reagenty pro jiné produkty.
10. Neskladujte testovací sadu na přímém slunečním světle.

11. Abyste zabránili kontaminaci, nedotýkejte se hlavy dodaného tampónu při otevírání sáčku s tampóny.
12. Sterilizovaný tampón by měl být použit pouze pro odběr vzorků z nosohltanu.
13. Abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte tampóny k odběru vzorků opakovaně.
14. Tampón se vzorkem neředte žádným jiným roztokem kromě dodaného pufru.
15. Dodaný pufr obsahuje azid sodný <0,1 % sloužící jako konzervační látka, která může být při požití toxická. Při likvidaci v dřezu spláchněte velkým objemem vody.⁶

Postup testování (viz obrázky)

Vzorky získané výtěrem z nosohltanu

Poznámka: Zdravotníci pracovníci by měli dodržovat pokyny pro osobní bezpečnost, včetně používání osobních ochranných prostředků.

Příprava testu

1. Skladují-li se všechny součásti sady v chladničce, musí se před provedením zkoušky zahřát na pokojovou teplotu (15–30 °C) po dobu nejméně 30 minut. Neotvírejte sáček, dokud komponenty nedosáhnou pokojové teploty.
2. Vyjměte testovací zařízení z fóliového sáčku. Umístěte na rovnou, vodorovnou a čistou plochu.
3. Zkumavku s extrakčním pufrem udržujte ve svislé poloze a odstraňte fólii. Umístěte zkumavku s extrakčním pufrem do stojanu na zkumavky.

Odběr a extrakce vzorků z nosohltanu

1. Nakloňte hlavu pacienta mírně dozadu v úhlu přibližně o 45°–70°, aby se narovnal nosní průchod.
2. Zaveďte tampón nosní dírkou rovnoběžně s patrem.
 ⚠ **Upozornění:** Pro odběr vzorků použijte speciální tampón pro výtěr z nosohltanu, který je součástí soupravy.
3. Tampón by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti od nosních dírek k vnějšímu ušnímu otvoru.
 ⚠ **Upozornění:** Pokud se při zavádění tampónu objeví odpor, vyjměte jej a zkuste jej zavést do opačné nosní dírky.

4. Jemně třete a pětkrát otáčejte tampónem. Nechte tampón několik sekund na místě, aby absorboval sekrety.
5. Pomalu odstraňte tampón při jeho otáčení a vložte jej do zkumavky s extrakčním pufrem.
6. Otáčejte špičkou tampónu v pufrové tekutině uvnitř zkumavky s extrakčním pufrem, nejméně pětkrát zatlačte na stěnu zkumavky a poté vymáčkněte tampón stlačením zkumavky s extrakčním pufrem mezi prsty.
7. Použité tampóny zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokolem o likvidaci biologického odpadu.
8. Pevně zatlačte uzávěr trysky na zkumavku s extrakčním pufrem.

Reakce s testovacím zařízením

1. Nadávkuje 4 kapky extrahovaných vzorků svisle do misky na vzorek na zařízení.
 **Upozornění:** Nemanipulujte s testovacím zařízením ani s ním nepohybujte, dokud není test dokončen a připraven k odečtení.
2. Spustíte časovač. Odečtete výsledek za 15 minut. Výsledek nečtete dříve než za 15 minut nebo po uplynutí 20 minut.
3. Uzavřete trysku připojeným víčkem a zlikvidujte zkumavku s extrakčním pufrem v souladu s místními předpisy a protokolem o likvidaci biologického odpadu.
4. Použité zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokolem o likvidaci biologického odpadu.

Omezení testu

1. Obsah této sady je určen pro odběr vzorků odborníky a ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 a influenzy A/B ze vzorků z výtěru nosohltanu. Jiné typy vzorků mohou vést k nesprávným výsledkům a nesmí se používat.
2. Nedodržení pokynů pro postup testu a interpretaci výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkon testu nebo může dojít k neplatným výsledkům.
3. Pokud byl vzorek nesprávně odebrán, extrahován nebo přepraven, může dojít k negativnímu výsledku testu. Negativní výsledek testu nevylučuje

možnost infekce SARS-CoV-2 a chřipky A/B a měl by být potvrzen kultivací viru nebo molekulární analýzou.

4. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
5. Výsledky testů musí být vyhodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
6. Odečtení výsledků testu dříve než za 15 minut nebo po uplynutí 20 minut může mít za následek nesprávné výsledky.
7. Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) není určen k detekci defektního (neinfekčního) viru v pozdějších stádiích vylučování viru, které může být odhaleno molekulárními PCR testy.⁷
8. Pozitivní výsledky se mohou objevit v případech infekce virem SARS-CoV nebo albuminem.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) nebyl hodnocen pro následující kmeny chřipky, jak uvádí směrnice WHO: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Po neplatném výsledku počkejte 4 hodin, než test zopakujete.
11. Klinická účinnost byla hodnocena pomocí zmrazených vzorků a účinnost testu se může u čerstvých vzorků lišit.

Kontrola kvality

Kontroly postupu

Testovací zařízení má na povrchu kontrolní linii („C“) a testovací linii („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“). Před aplikací vzorku není v okénku s výsledky vidět ani testovací ani kontrolní linie. Kontrolní linie se používá k ověření postupu a měla by se vždy objevit, pokud je testovací postup prováděn správně a testovací reagentie kontrolní linie fungují.

Externí kontroly

Správná laboratorní praxe doporučuje používat externí kontrolní materiály. Uživatelé by měli dodržovat federální, státní a místní pokyny týkající se četnosti testů externích kontrol. Konkrétní pozitivní kontroly lze objednat podle následujícího katalogového čísla: 62FK11C.

Charakteristiky účinnosti

1. **Klinická účinnost se vzorkem z nosohltanu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)**

Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) je určen pro odběr vzorků z nosohltanu z jedné nosní dírký. Účinnost Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) byla stanovena pomocí tampónů pro výtěr z nosohltanu testovaných v Koreji v září 2021 se 100 pozitivními výsledky na COVID-19, 50 pozitivními výsledky na chřipku A, 50 pozitivními výsledky na chřipku B a 200 negativními vzorky na COVID-19 a antigen chřipky A&B.

Vzorky byly odebrány od jedinců, u kterých se projeví příznaky chřipky A&B nebo COVID-19. Jeden vzorek byl odebrán pro testování na Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a druhý pro PCR. Stěry byly odebrány a extrahovány do virových transportních médií. Vzorky byly po odběru zmrazeny a před testováním rozmrazeny. Účinnost Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) byla hodnocena srovnáním s metodou RT-PCR s označením CE.

Studie prokázala citlivost 88 % (95 % CI: 80–93,6 %) a specifitu 100 % (95 % CI: 98,2–100 %) pro SARS-CoV-2, citlivost 92 % (95 % CI: 80,8–97,8 %) a specifitu 100 % (95 % CI: 98,2–100 %) pro chřipku A a citlivost 100 % (95 % CI: 92,9–100 %) a specifitu 100 % (95 % CI: 98,2–100%) pro chřipku B.

Výsledky testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) vzorků z nosohltanu na COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Celková citlivost (95 % CI)	Celková specifická (95 % CI)
		Pozitivní	Negativní	Celkem		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitivní	88	0	88	88 % (80–93,6 %)	100 % (98,2–100 %)
	Negativní	12	200	212		
	Celkem	100	200	300		

- Pozitivní shoda Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) je vyšší u vzorků s hodnotami Ct ≤30 s citlivostí 94,4 % (95 %CI: 87,5–98,3 %) a nižší u vzorků s hodnotami Ct >30 s citlivostí 30,0 % (95 %CI: 6,7–65,3 %) pro SARS-CoV-2. Jak je uvedeno v odkazech 7–9, pacienti s hodnotou Ct >30 již nejsou nakažliví.^{7,8,9}

Výsledky testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) vzorků z nosohltanu na chřipku typu A

Chřipka typu A		RT-PCR			Celková citlivost (95 % CI)	Celková specifická (95 % CI)
		Pozitivní	Negativní	Celkem		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitivní	46	0	46	92 % (80,8–97,8 %)	100 % (98,2–100 %)
	Negativní	4	200	204		
	Celkem	50	200	250		

Výsledky testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) vzorků z nosohltanu na chřipku typu B

Chřipka typu B		RT-PCR			Celková citlivost (95 % CI)	Celková specifita (95 % CI)
		Pozitivní	Negativní	Celkem		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Pozitivní	50	0	50	100 % (92,9–100 %)	100 % (98,2–100 %)
	Negativní	0	200	200		
	Celkem	50	200	250		

2. Detekční limit

Detekční limit testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) byl stanoven na následujících virových kmenech:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml viru SARSCoV-2, který byl izolován z pacienta s potvrzeným onemocněním COVID-19 v Koreji.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml chřipkového kmene A H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml chřipky A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml chřipky B/Wisconsin/1/2010.

Tyto virové kmeny chřipky A byly získány od společnosti ZeptoMetrix s údaji o množství (titry). Charakteristika účinnosti pro vir chřipky A se může lišit v závislosti na dílčích typech, regionu a roce výskytu, protože u virů chřipky A došlo v cílové oblasti epitopu k menším změnám aminokyselin.

3. „Hook“ efekt

Neexistuje žádný „hook“ efekt při:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml s kultivačním roztokem SARSCoV-2, který byl izolován z pacienta s potvrzeným onemocněním COVID-19 v Koreji.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml s chřipkou typu A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml s chřipkou A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml s chřipkou B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml s chřipkou typu A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml s chřipkou A/Denver/1/57.

- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml s chřipkou A/Hongkong/8/68.

4. Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) byla hodnocena testováním (5 opakování u každého z nich) 76 virů a 37 dalších mikroorganismů. Kmeny lidské chřipky A podle očekávání reagovaly s testovací linií pro chřipku A a nereagovaly zkříženě s testovací linií pro chřipku B nebo COVID-19. Kmeny lidské chřipky B podle očekávání reagovaly s testovací linií pro chřipku B a nereagovaly zkříženě s testovací linií pro chřipku A nebo COVID-19. Kmeny subhumánní chřipky nereagovaly na testovací linie pro chřipku A, B ani COVID-19. Test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) má zkříženou reaktivitu s lidským nukleovým proteinem koronaviru SARS v koncentraci ≥ 200 pg/ml, protože SARS-CoV má vysokou homologii k SARS-CoV-2 (79,6 %).

Testované viry		
Nukleový protein SARS-CoV	Chřipka A H1N1 (California/07/09)	Chřipka A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Chřipka A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Chřipka A H1N1 (A/Denver/1/57)	Chřipka H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Chřipka A H1N1 (A/FM/1/47)	Chřipka H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Chřipka A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Chřipka A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Chřipka A H3N2 (Perth/16/09)	Chřipka A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Chřipka A H5N1 (A/China/2006)	Chřipka A H5N2 (A/chicken/Iowa/04-20/2015)*	Chřipka A H7N1 (A/turkey/Italy/4602/99)*
Chřipka A H7N2 (A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)*	Chřipka A H7N7 (A/chicken/Netherlands/1/03)*	Chřipka B (B/Florida/78/2015, Victoria Lineage)

Testované viry		
Chřipka B (B/Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Chřipka B (B/Maryland/1/59, Victoria Lineage)	Chřipka B (B/GL/1739/54)
Chřipka B (B/Taiwan/2/62)	Chřipka B (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	Chřipka B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)
Chřipka A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Chřipka A H3N2 (A/Kambodža/ e0826360/2020)	Chřipka B (B/Phuket/3073/2013, Yamagata Lineage)
Chřipka B (B/Washington/02/2019, Victoria Lineage)		

* kmen subhumánní chřipky

Nebyla zjištěna zkřížená reakce s níže uvedenými viry a mikroorganismy.

Testované viry		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Lidský adenovirus 1
Lidský adenovirus 2	Lidský adenovirus 3	Lidský adenovirus 4
Lidský adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Lidský adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Virus Epstein-Barrové	Lidský herpesvirus (HSV) 1
Lidský herpesvirus (HSV) 2	Lidský cytomegalovirus	Virus příušnic
Virus parainfluenzy typu 4A	Virus parainfluenzy typu 4B	Parainfluenza typ 1
Parainfluenza typ 2	Parainfluenza typ 3	Lidský respirační syncytiální vir A
Lidský respirační syncytiální vir B	Virus spalniček	hMPV 16 typ A1
Lidský rhinovirus typ 1B	Rhinovirus typ A2	Lidský rhinovirus typ 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Sendai virus
Virus zarděnek	Virus Coxsackie A9	Virus Coxsackie B4
Virus Coxsackie B5	Lidský echovirus 2	Lidský echovirus 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Lidský enterovirus 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Testované mikroorganismy		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Shromážděný lidský nazální výplach
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Interferující látky

Následujících 53 potenciálně interferujících látek (5 opakování u každého z nich) nemá žádný vliv na test Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) s výjimkou albuminu v koncentracích nad 55 g/l.

Typ	Testované látky			
Endogenní	Mucin	Lidská krev	Bilirubin	Antinukleová protilátka (ANA)
	Krevní lipidy	Hemoglobin	Revmatoidní faktor	Lidské protilátky proti myším antigenům
	Albumin	Metometazon	Lopinavir	Kyselina acetylsalicylová
Exogenní	Fenylefrin	Flutikason	Ritonavir	Ibuprofen
	Oxymetazolin	Chlorfeniramin	Arbidol	Síra
	Chlorid sodný	Difenhydramin	Levofloxacin	Luffa operculata
	Nosní sprej (NasalCrom)	Histamin dihydrochlorid	Azithromycin	Benzokain
	Nosní sprej (Equate)	Histamin	Meropenem	Mentol
	Beklometazon	Galphimia glauca	Tobramycin	Acetaminofen
	Dexametazon	Histaminum hydrochloricum	Mupirocin	Ústní voda (Crest)
	Flunisolid	Zanamivir	Albuterol	Ústní voda (Listerine)
	Triamcinolon acetonid	Ribavirin (Rebetol)	Efedrin	Ústní voda (Therabreath)
	Budesonid	Tamiflu (Osetamivir)	Guajakol-glyceryl ether	Heparin
	Fenylpropanolamin			

6. Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Opakovatelnost a reprodukovatelnost testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) byla stanovena pomocí 3 pozitivních vzorků (střední, slabá a koncentrace blízká mezi stanovitelnosti) na každý kmen (SARS-CoV-2, chřipka A H1N1, chřipka A H3N2 a chřipka B) a negativního vzorku. Nebyly pozorovány žádné rozdíly v rámci testu, mezi testy, mezi sériemi, mezi pracovišti a mezi dny.

PŘÍPRAVA

- 1 Skladují-li se všechny součásti sady v chladničce, musí se před provedením zkoušky zahřát na pokojovou teplotu (15–30 °C) po dobu nejméně 30 minut. Neotvírejte sáček, dokud komponenty nedosáhnou pokojové teploty.

Poznámka: Zdravotničtí pracovníci by měli dodržovat pokyny pro osobní bezpečnost, včetně používání osobních ochranných prostředků.

2 Otevřete balení a ověřte přítomnost následujících položek:

1. Testovací zařízení s vysoušedlem v samostatném fóliovém sáčku
2. Zkumavka s extrakčním pufrem ve fóliovém sáčku
3. Uzávěr trysky
4. Sterilizovaný pěnový tampón pro odběr vzorků z nosohltanu
5. Stojan na zkumavky
6. Pokyny pro použití se stručnou referenční příručkou

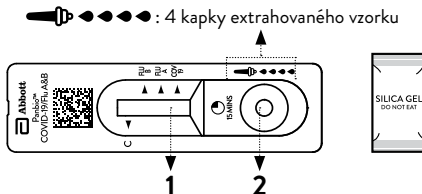
3 Před použitím testu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) si pečlivě přečtěte tyto pokyny.

4 Podívejte se na datum použitelnosti sady. Pokud uplynula doba použitelnosti, vyberte jinou sadu pro použití.

5 Otevřete fóliový sáček testovacího zařízení a ověřte přítomnost následujících položek:

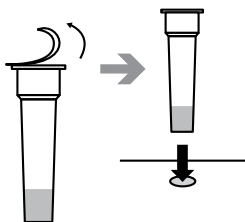
1. okno s výsledky,
2. miska na vzorek

Poté označte zařízení identifikátorem pacienta.

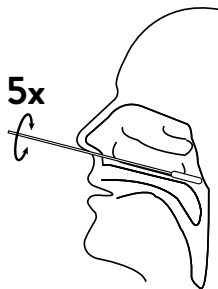


POSTUP TESTOVÁNÍ

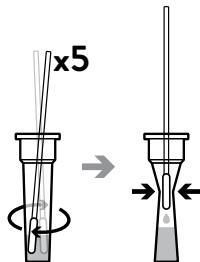
- 1 Zkumavku s extrakčním pufrem udržujte ve svislé poloze a odstraňte fólii. Umístěte zkumavku s extrakčním pufrem do stojanu na zkumavky.



- 2 Zakloňte hlavu pacienta dozadu (asi 45°–70°). Zavedte tampón do nosní dírký. Jemně třeťte a pětkrát otáčejte tampónem. Nechte tampón několik sekund na místě. Pomalu odstraňte tampón.



- 3 Vložte vzorek tampónu do zkumavky s extrakčním pufrem. Otáčejte špičkou tampónu v pufrové tekutině uvnitř zkumavky s extrakčním pufrem, nejméně pětkrát zatlačte na stěnu zkumavky a poté vymáčkněte tampón stlačením zkumavky s extrakčním pufrem mezi prsty.

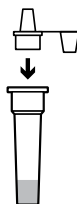


POSTUP TESTOVÁNÍ

- 4** Použité tampóny zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokolem o likvidaci biologického odpadu.

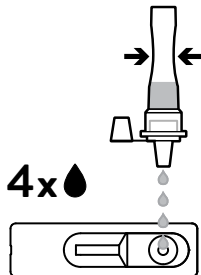


- 5** Pevně zatlačte uzávěr trysky na zkumavku s extrakčním pufrem.



- 6** Nadávkujte 4 kapky extrahovaných vzorků svisle do misky na vzorek na zařízení.

⚠ Upozornění: Nemanipulujte s testovacím zařízením ani s ním nepohybujte, dokud není test dokončen a připraven k odečtení.



POSTUP TESTOVÁNÍ

7 Spustíte časovač. Odečtete výsledek za 15 minut.

Výsledek odečtete do uplynutí 20 minut.

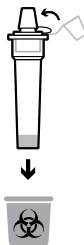
Poznámka: Kontrolní linie („C“) se může objevit v okně výsledků během několika minut, ale testovací linie („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) se může zobrazit až za 15 minut.



ČEKEJTE 15 MINUT

ODEČTĚTE ZA 15–20 MINUT

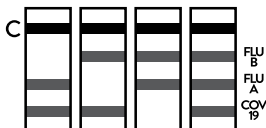
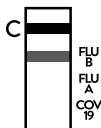
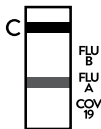
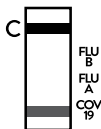
8 Uzavřete trysku připojeným víčkem a zlikvidujte zkumavku s extrakčním pufrem v souladu s místními předpisy a protokolem o likvidaci biologického odpadu.



INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

POZITIVNÍ

- **Pozitivní na COVID-19:** Přítomnost dvou zbarvených čárek (testovací linie „COV 19“ a kontrolní linie „C“) v okénku s výsledky.
- **Pozitivní na chřipku typu A:** Přítomnost dvou zbarvených čárek (testovací linie „FLU A“ a kontrolní linie „C“) v okénku s výsledky.
- **Pozitivní na chřipku typu B:** Přítomnost dvou zbarvených čárek (testovací linie „FLU B“ a kontrolní linie „C“) v okénku s výsledky.
- **Více pozitivních výsledků:** Přítomnost tří a čtyř zbarvených linií (testovací linie „FLU B“, „FLU A“, „COV 19“ a kontrolní linie „C“) v okénku s výsledky.



⚠ Upozornění: Přítomnost jakékoli testovací linie („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“), bez ohledu na to, jak slabá je, znamená pozitivní výsledek.

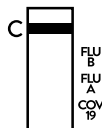
Poznámka: V případě více pozitivních výsledků by si měl být uživatel vědom této jedinečné situace, protože oba se mohou projevat podobnými příznaky, ale liší se svou léčbou.

Upozorňujeme, že test poskytuje předběžné výsledky testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

NEGATIVNÍ

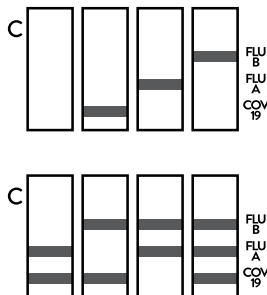
Přítomnost pouze kontrolní linie („C“) a žádné testovací linie („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) v okénku s výsledky označuje negativní výsledek.



NEPLATNÝ

Není-li kontrolní linie („C“) po provedení testu viditelná v okénku s výsledky, považuje se výsledek za neplatný (i když může být viditelná testovací linie).

Pokyny nemusely být správně dodrženy. Doporučuje se počkat 4 hodiny, znovu si přečíst pokyny pro použití a odebrat nový vzorek a znovu otestovat pomocí nového testovacího zařízení.



- 9 Použité zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokolem o likvidaci biologického odpadu.



REFERENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS / REFERINȚE / LITERATURA / СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / PIŚMIENNICTWO / ODKAZY

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020 May;109:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak - an update on the status. *Mil Med Res.* 2020 Mar 13;7(1):11. doi: 10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *J Antimicrob Agents.* 2020 Mar;55(3):105924. doi: 10.1016/j.jantimicag.2020.105924. Epub 2020 Feb 17.
4. "Flu Symptoms & Diagnosis". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 10 July 2019. Retrieved 24 January 2020.
5. "Flu Symptoms & Complications". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 26 February 2019. Retrieved 6 July 2019.
6. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976.
7. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
8. CDC. Duration of Isolation of Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
9. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. *Clin Infect Dis.* 2020 Dec 17;71(10):2663-2666. doi: 10.1093/cid/cia638.

GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / GLOSAR DE SIMBOLURI / REČNIK SIMBOLA / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / OBJAŚNIENIE SYMBOLI / SLOVNÍK SYMBOLŮ

	Temperature limitation Limitación de temperatura Limitação de temperatura Limite de temperatură Ograničenje temperature Ограничение температуры Ograniczenie temperatury Omezení týkající se teploty
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> Destinat utilizării doar pentru diagnostic <i>in vitro</i> Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku upotrebu Только для диагностики <i>in vitro</i> Wyłącznie do użytku w diagnostyce <i>in vitro</i> Pouze k použití pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Do not reuse No reutilizar Não reutilizar A nu se reutiliza Ne koristiti ponovo Повторное использование запрещено Nie używać ponownie Nepoužívejte opakovaně

	Do not use if package is damaged No lo use si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno Не использовать при повреждении упаковки Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívejte, je-li je obal poškozen
	Lot Number Número de lote Número do lote Număr de lot Broj serije Номер партии Numer partii Číslo šarže
	Catalog Number Número de catálogo Número de catálogo Număr de catalog Kataloški broj Номер по каталогу Numer katalogowy Katalogové číslo
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de uso A se consulta instrucțiunile de utilizare Pogledajte uputstvo za upotrebu Обратитесь к инструкциям по применению Sprawdzić w instrukcji użycia Prostudujte si návod k použití

	Keep dry Manténgase seco Mantenha seco A se păstra uscat Održavajte suvim Беречь от влаги Chronić przed wilgocią Uchovávejte v suchu
	Biological Risks Riesgos biológicos Riscos biológicos Riscuri biologice Biolóški rizici Биологическая опасность Zagrożenie biologiczne Biologická rizika
	Use By Fecha de caducidad Usar até A se utiliza până la Upotrebiti do Срок годности Użyć przed Spotřebujte do
	Manufacturer Fabricante Fabricante Producător Proizvodač Производитель Producent Výrobce

	Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabrica��o Data fabrica��iei Datum proizvodnje ��ata ��izgotovljeniya Data produkcji Datum v��roby
	Keep away from sunlight Mant��ngase alejado de la luz solar Mantenha longe da luz solar A se feri de lumina solar�� Dr��zati dalje od sun��eve svetlosti ��ere��y ot soln��chnykh luchey Chroni�� przed ��wiatfem s��lonecznym Udr��ujte mimo dosah slune��n��ho z��ření
	CE mark Marca CE Marca CE Marcaj CE CE oznaka ��ar��irovka CE Znak CE Ozna��en�� CE
	Contains sufficient for X tests Contiene suficiente producto para X pruebas Cont��m o suficiente para X testes Con��ine o cantitate suficient�� pentru X teste Sadr��aj dovoljno za X testova ��oder��imogo ��ostato��no ��lya provedeniya X testov Zawiera ilo��c wystarczaj��c�� do wykonania X test��w Obsahuje dostate��n�� mno��stv�� pro X test��

	Caution Precaución Cuidado Atenție Oprez Внимание Ostrzeżenie Upozornění
	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Sterilisano etilen-oksidad Стерилизовано с помощью этиленоксида Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu Sterilizováno etylénoxidem
	Sterilized using irradiation Esterilizado mediante irradiación Esterilizado por irradiação Sterilizat prin iradiere Sterilisano zračenjem Стерилизовано путем облучения Wyrób sterylizowany za pomocą promieniowania Sterilizováno ozařováním
	Do not re-sterilize No lo vuelva a esterilizar Não reesterilizar A nu se resteriliza Ne sterilisati ponovo Не стерилизовать повторно Nie sterylizować ponownie Nesterilizujte opakovaně

TECHNICAL SUPPORT / SOPORTE TÉCNICO / SUPORTE TÉCNICO / ASISTENȚĂ TEHNICĂ / TEHNIČKA PODRŠKA / ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА / WSPARCIE TECHNICZNE / TECHNICKÁ PODPORA	
Europe and Middle East / Europa y Medio Oriente / Europa e Oriente Médio / Europa și Orientul Mijlociu / Evropa i Bliski istok / Европа и Ближний Восток / Europa i Bliski Wschód / Evropa a Střední východ	+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com
Africa / África / África / Africa / Afrika / Африка / Afryka / Afrika	+27 10 500 9700 arcis.techsupport@abbott.com
Russia and CIS / Rusia y CEI / Rússia e CEI / Rusia și CSI / Rusija i ZND / Россия и СНГ / Rosja i WNP / Rusko a SNS	+7 499 403 9512 arcis.techsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asia Pacífico / Ásia-Pacífico / Asia Pacific / Azija-Pacifik / Азиатско-Тихоокеанский регион / Azja i rejon Pacyfiku / Asie a Tichomoří	+61 7 3363 7711 AP.TechSupport@abbott.com
Latin America / América Latina / América Latina / America Latină / Latinska Amerika / Латинская Америка / Ameryka Łacińska / Latinská Amerika	+57 60 1794 5968 LA.TechSupport@abbott.com

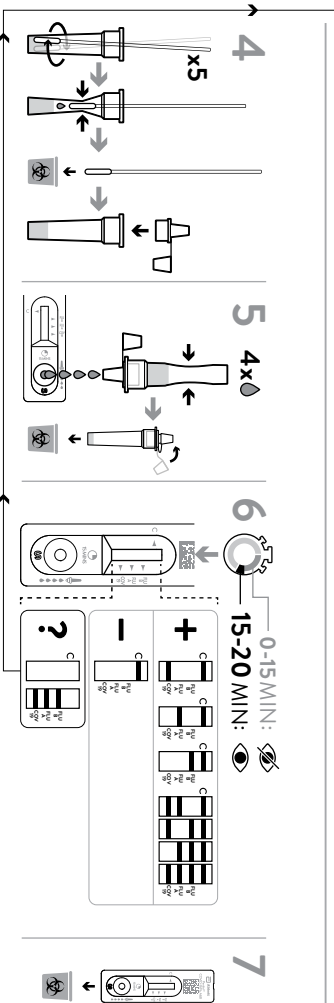
Canada / Canadá / Canadá / Canada / Kanada / Канада / Kanada / Kanada	+1 800 818 8335 Canproductsupport@abbott.com
---	---

- MEMO -

- MEMO -

- MEMO -

- MEMO -



Product - COVID-19/Flu (Cluster A) / IFU Size - 110 x 140mm	 Black 100	Rev. No. 62FK10A-08-A0 Rev. Date - 2022. 04. 26
--	--	---