

## POUŽITIE

Kombinovaný Ag test na chrípku A+B a COVID-19 je in vitro imunochromatografický test na kvalitatívnu a diferenciálnu detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu chrípky A (vrátane podtypu H1N1), chrípky B resp. SARS-CoV-2 vo vzorkách výteru z nosohltanu. Je určený ako pomôcka pri rýchlej diagnostike infekcií chrípkou A, chrípkou B resp. SARS-CoV-2. Tento test poskytuje len orientačný výsledok. Preto sa každá reakčná vzorka s kombinovaným Ag testom na chrípku A+B a COVID-19 Ag musí potvrdiť alternatívnymi testovacími metódami a klinickými nálezmi.

## ÚVOD

Chrípka je vysoko nákazlivá, akútna vírusová infekcia dýchacích ciest s príznakmi, ako sú bolesť hlavy, zimnica, suchý kašeľ, bolesti tela alebo horúčka. Je to prenosné ochorenie, ktoré sa ľahko prenáša aerosólovými kvapôčkami, obsahujúcimi živý vírus pri kašli a kýchaní. Pôvodcami ochorenia sú imunologicky rôznorodé jednovláknové RNA vírusy, známe ako vírusy chrípky. Vírusy chrípky typu A sú zvyčajne rozšírenejšie, ako vírusy chrípky typu B a sú spojené s väčšinou sezónnych chrípkových epidémií, zatiaľ čo infekcie chrípky typu B sú zvyčajne miernejšie. Diagnostika je zložitá, pretože počiatkové príznaky sú podobné príznakom, spôsobeným inými infekčnými pôvodcami. Presná diagnostika a rýchla liečba pacientov môže mať pozitívny vplyv na verejné zdravie. Rýchla a presná diagnostika chrípkovej vírusovej infekcie môže tiež pomôcť znížiť nevhodné používanie antibiotík a dáva lekárom možnosť predpísať vhodné antivirotiká. CoV sa prenáša hlavne prostredníctvom priameho kontaktu so sekretmi alebo prostredníctvom aerosólov alebo kvapôčiek. Dôkazy naznačujú prenos fekálno-orálnou cestou. Dodnes bolo zistených 7 druhov HCoV, spôsobujúcich respiračné ochorenia u človeka: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, H-CoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV a 2019-nCoV, čo sú vážne patogény pre respiračné ochorenia človeka. Ich klinickými príznakmi sú horúčka, slabosť a systémové príznaky, ako suchý kašeľ, sťažené dýchanie. atď. a môžu prerásť do vážnej pneumónie, zlyhania dýchania, syndrómu akútnych respiračných problémov, septického šoku, mnohonásobného zlyhania orgánov, atď. a dokonca veľmi rýchlo ohrozujú život.

## PRINCÍP

Antigénový test na chrípku A+B využíva monoklonálnu protilátku chrípky A, monoklonálnu protilátku chrípky B a kozie antitýmšie polyklonálne protilátky IgG, ktoré sú imobilizované na nitrocelulózevej membráne. Na označenie monoklonálnej protilátky chrípky A a monoklonálnej protilátky chrípky B používa koloidné zlato. Využíva technológiu nanokoloidného zlata a aplikuje špecifickú reakciu protilátka-antigén a princíp technológie imunochromatografickej analýzy. Pri testovaní sa antigén vírusu chrípky typu A vo vzorke spojí s monoklonálnou protilátkou chrípky A, označenou koloidným zlatom a vytvorí komplex, ktorý sa potom počas chromatografie spojí s monoklonálnou protilátkou chrípky A v testovacej línii A, pričom v tomto čase je na ploche A jedna červená línia. Antigén vírusu chrípky typu B vo vzorke spojí s monoklonálnou protilátkou chrípky B, označenou koloidným zlatom a vytvorí komplex, ktorý sa potom počas chromatografie spojí s monoklonálnou protilátkou chrípky B v testovacej línii B, pričom v tomto čase je na ploche B jedna červená línia. Keď vzorky neobsahujú antigény vírusov chrípky typu A a B, v oblastiach A a B nie sú žiadne červené línie. Bez ohľadu na prítomnosť antigénov vírusov chrípky typu A alebo B vo vzorke sa na ploche kontroly kvality (C) vytvorí červená línia. Červená línia, ktorá sa objaví na ploche kontroly kvality (C), slúži ako 1) overenie, že bol pridaný dostatočný objem, 2) že sa dosiahol správny prietok, 3) a ako kontrola reagentov. Antigénový test na COVID-19 využíva monoklonálne protilátky COVID-19 a kozie anti-mýšie polyklonálne protilátky IgG, ktoré sú jednotlivé imobilizované na nitrocelulózevej membráne. Využíva koloidné zlato na označenie dostatočného množstva monoklonálnych protilátok COVID-19. Využíva technológiu nanokoloidného zlata a aplikuje špecifickú reakciu protilátka-antigén a princíp technológie imunochromatografickej analýzy.

Pri testovaní sa antigén nového vírusu vo vzorke spojí s monoklonálnou protilátkou COVID-19, označenou koloidným zlatom a vytvorí komplex, ktorý sa potom počas chromatografie spojí s monoklonálnou protilátkou COVID-19 v testovacej línii T, pričom v tomto čase je na ploche T jedna červená línia. Keď vzorky neobsahujú antigén nového koronavírusu, monoklonálna protilátka COVID-19, označená koloidným zlatom, sa nemôže spojiť s monoklonálnou protilátkou COVID-19 v oblasti línii T, takže sa v oblasti T nenachádza žiadna červená línia. Bez ohľadu na prítomnosť antigénu nového vírusu vo vzorke sa na ploche kontroly kvality (C) vytvorí červená línia. Červená línia, ktorá sa objaví na ploche kontroly kvality (C), slúži ako 1) overenie, že bol pridaný dostatočný objem, 2) že sa dosiahol správny prietok, 3) a ako kontrola reagentov.

## DODANÝ MATERIÁL

Kombinovaný Ag test na chrípku typu A+B a COVID-19 Coretest® obsahuje nasledujúce položky pre vykonanie testu:

1. Kazetka kombinovaného Ag testu na chrípku typu A+B a COVID-19
2. Návod na použitie
3. Odborná skúmavka na vzorku s roztokom
4. Tampón na odber z nosohltanu

## POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

1. Hodinky alebo stopky.
2. Nádoba na vzorku.
3. Rukavice.

## UPOZORNENIA

1. Pred vykonaním tohto testu si pozorne prečítajte návod na použitie.
2. Výlučne pre in-vitro diagnostiku a odborné použitie.
3. Nepoužívajte kazetu testu po uplynutí doby expirácie.
4. Testovacia kazeta musí zostať v utesnenom puzdre až do jej použitia. Testovaciu kazetu nepoužívajte ak je puzdro poškodené, alebo je porušený jeho obal.
5. Kazetu nepoužívajte opakovane.
6. Vzorky ošetríte a manipulujte s nimi a s použitou kazetou správne tak, ako keby boli infikované. Všetky vzorky a použité kazety uložte v zodpovedajúcej nádobe na biologický odpad. Manipulácia nebezpečného odpadu a jeho zneškodnenie musí byť v súlade s miestnymi, národnými a regionálnymi predpismi.
7. Pri manipulácii so vzorkami nejedzte, nepite ani nefajčite.
8. Nemiešajte a nezamieňajte rôzne vzorky.
9. Pri manipulácii s potenciálne infekčným materiálom a testovaním používajte jednorazové rukavice, laboratórny plášť a ochranu zraku. Potom si dôkladne umyte ruky.
10. Vyčistíte rozliate zvyšky pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

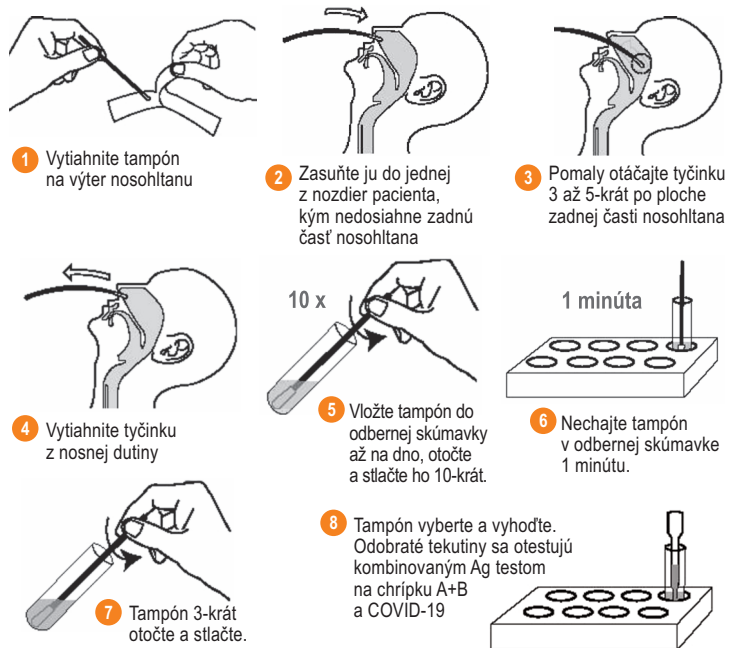
## PRÍPRAVA VZORKY

1. Spôsob odberu tampónom z nosohltanu je uvedený na obrázkoch 1 až 4.

**Obrázok 1.** Z vrečka vyberte tampón na výter nosohltanu. **Obrázok 2.** Zasuňte tampón do jednej z nosových dierok pacienta, až kým nedosiahne zadnú časť nosohltanu. **Obrázok 3.** Pomaly otáčajte tampónom 3 až 5-krát po povrchu zadnej časti nosohltanu. **Obrázok 4.** Vytiahnite tampón z nosnej dutiny.

2. Spracovanie vzorky:

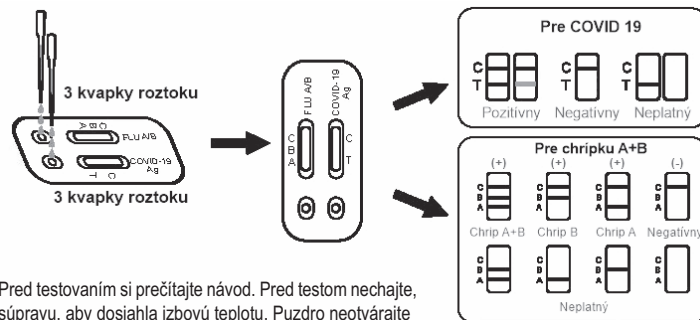
**Obrázok 5.** Vložte tampón do odbornej skúmavky až na dno, otočte a stlačte ho 10-krát.



## Poznámka:

1. Na odber vzorky použite tampón.
2. Odber vzorky sa odporúča robiť pomocou ochranných rukavíc, aby sa zabránilo kontaminácii.
3. Nedotýkajte sa špičky (plochy na odber vzorky) tampónu.
4. Vzorku odoberte čo najskôr po objavení sa príznakov.
5. Vzorku sa odporúča vyšetriť okamžite po odbere. Vzorku je možné skladovať pri teplote 2°C až 8°C po dobu 72 hodín a pre dlhodobé skladovanie sa musí zmraziť pri teplote -20°C. Vzorku nezmrázujte a nerozmrazujte opakovane.

## POSTUP PRI TESTOVANÍ



Pred testovaním si prečítajte návod. Pred testom nechajte, súpravu, aby dosiahla izbovú teplotu. Puzdro neotvárajte až kým nie ste pripravený vykonať test.

1. Vyberte test z utesneného puzdra. Položte ho na rovný, čistý a suchý povrch.
2. Položte kazetu testu na rovnú a čistú plochu. Pomocou dodanej pipety pridajte 3 kvapky zachyteného roztoku do štrbiny na vzorku.
3. Výsledok odčítajte za 10-15 minút.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

**Pre antigénový test na chrípku typu A+B.**

**POZITÍVNY na chrípku A:** Prítomnosť dvoch línií a to kontrolnej línie (C) a testovacej línie A v okienku.

**POZITÍVNY na chrípku B:** Prítomnosť dvoch línií a to kontrolnej línie (C) a testovacej línie B v okienku.

**POZITÍVNY na chrípku A+B:** Prítomnosť troch línií a to kontrolnej línie (C), testovacej línie A a testovacej línie B v okienku.

**NEGATÍVNY:** Prítomnosť len kontrolnej línie (C) v okienku.

**NEPLATNÝ:** Ak po vykonaní testu nie je v okienku výsledku viditeľný kontrolný pásik (C), výsledok sa považuje za neplatný.

**Pre antigénový test na COVID-19**

**POZITÍVNY:** Prítomnosť dvoch línií a to kontrolnej línie (C) a testovacej línie (T) v okienku výsledku.

**NEGATÍVNY:** Prítomnosť len kontrolnej línie (C) v okienku výsledku.

**NEPLATNÝ:** Ak po vykonaní testu nie je v okienku výsledku viditeľná kontrolná línia (C), výsledok sa považuje za neplatný.

## POZNÁMKA:

1. Intenzita farby v oblasti testovacej línie (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie vo vzorke. Preto by sa mal akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej línie (T) považovať za pozitívny. Upozorňujeme, že ide len o kvalitatívny test a nie je možné určiť koncentráciu analytov vo vzorke.
2. Nedostatočný objem vzorky, nesprávny pracovný postup alebo uplynutie platnosti testov sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontrolného páska.

