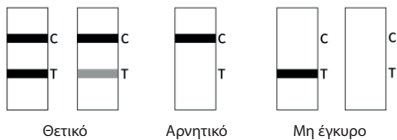


7. Εφαρμόστε 3 σταγόνες από το εσχθθέν δείγμα σε κάθε υποδοχή δείγματος. Παρακαλούμε αποφύγετε τις φυσσαλίδες κατά την εφαρμογή.



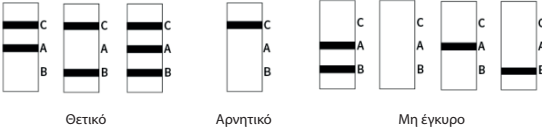
8. Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής σε 15 λεπτά. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ Για SARS-CoV-2:



Θετικό αποτέλεσμα:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης T.
Αρνητικό αποτέλεσμα:
Μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C εμφανίζεται, χωρίς να εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή στη γραμμή ανίχνευσης.
Μη έγκυρο αποτέλεσμα:
Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι η δοκιμή δεν είναι έγκυρη, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

Για Γρίπη A+B:



Θετικά αποτελέσματα:
Θετικό αντιγόνο γρίπης A:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A, ενώ η γραμμή ανίχνευσης γρίπης B δεν εμφανίζεται.
Θετικό αντιγόνο γρίπης B:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης γρίπης B, ενώ η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A δεν εμφανίζεται.
Θετικό αντιγόνο γρίπης A και B:
Εμφανίζονται και οι 3 γραμμές, συμπεριλαμβανομένης της γραμμής ποιοτικού ελέγχου C και των γραμμών ανίχνευσης γρίπης A και γρίπης B.
Αρνητικό αποτέλεσμα:
Εμφανίζεται μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C, χωρίς καμία άλλη γραμμή να εμφανίζεται στη γραμμή ανίχνευσης γρίπης A και γρίπης B. Υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό τόσο για τα αντιγόνα της γρίπης A όσο και για τα αντιγόνα γρίπης B.
Μη έγκυρο αποτέλεσμα:
Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι το test δεν είναι έγκυρο, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A ή γρίπης B. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

Για RSV:



Θετικό αποτέλεσμα:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης T.
Αρνητικό αποτέλεσμα:
Μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C εμφανίζεται, χωρίς να εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή στη γραμμή ανίχνευσης.
Μη έγκυρο αποτέλεσμα:
Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι η δοκιμή δεν είναι έγκυρη, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στο test. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Αυτή η γραμμή διαδικαστικού ελέγχου υποδεικνύει ότι έχει σημειωθεί επαρκής ροή και ότι έχει διατηρηθεί η λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής ελέγχου. Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το kit. Ωστόσο, συνιστάται να γίνεται έλεγχος με θετικούς και αρνητικούς ελέγχους ως καλή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και την επαλήθευση της σωστής απόδοσης της δοκιμής.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Κλινική Ευαισθησία/Κλινική Ειδικότητα
Συνολικά εξεστράφηκαν 362 δείγματα χρησιμοποιώντας το Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag). Αυτά τα δείγματα ελήφθησαν από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα από συμπτωματικούς ασθενείς.
Η απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) συγκρίθηκε με μια εμπορευματοποιημένη μοριακή δοκιμασία.

Πίνακας 1: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε SARS-CoV-2 συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για SARS-CoV-2	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	102	1	103
Αρνητικό	4	255	259
Σύνολο	106	256	362
Ευαισθησία	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%–98,52%)		
Ειδικότητα	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%–99,93%)		
Ακρίβεια	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%–99,41%)		

Πίνακας 2: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε Γρίπη A συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για Γρίπη A	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	55	4	59
Αρνητικό	3	300	303
Σύνολο	58	304	362
Ευαισθησία	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%–98,23%)		
Ειδικότητα	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%–99,49%)		
Ακρίβεια	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%–99,06%)		

Πίνακας 3: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε Γρίπη B συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για Γρίπη B	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	32	5	37
Αρνητικό	1	324	325
Σύνολο	33	329	362
Ευαισθησία	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%–99,46%)		
Ειδικότητα	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%–99,35%)		
Ακρίβεια	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%–99,24%)		

Πίνακας 4: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε RSV συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Test SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για RSV	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	111	2	113
Αρνητικό	2	247	249
Σύνολο	113	249	362
Ευαισθησία	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%–99,51%)		
Ειδικότητα	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%–99,78%)		
Ακρίβεια	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%–99,57%)		

Wellion Combotest 4in1 (test rapido combinato SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV Ag) Foglio illustrativo

DESTINAZIONE D'USO

Il Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2,

Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) in campioni di tampone nasofaringeo di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2/Influenza/RSV in accordo al quadro clinico e i risultati di altri test di laboratorio.
Il test è solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e all'uso professionale solo per i test point-of-care. Non per test casalingo.

PRINCIPIO

Il test rapido SARS-CoV-2 ha una linea di anticorpi anti SARS CoV 2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpi IgG anti-topo sulla linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 rivestito sulla linea di rilevamento.
Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, appare la linea rossa che indica la positività all'antigene SARS-CoV-2. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche una riga di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la riga di rilevamento.
Il test rapido per l'influenza A + B ha una linea di anticorpi anti-influenza A sulla linea di rilevamento (linea A), una linea di anticorpi anti-influenza B sulla linea di rilevamento (linea B) e una linea di anticorpi IgG anti-topo su ciascuna linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso; La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con il anticorpo anti-influenza A rivestito e anticorpo anti-influenza B sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene dell'influenza A o dell'influenza B, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando la presenza dell'antigene dell'influenza A o dell'influenza B. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche la linea di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se la riga di rilevamento appare.
Il test rapido RSV ha una linea di anticorpi anti-RSV sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpi IgG anti-topo sulla linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-RSV rivestito sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene RSV, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando che l'antigene RSV è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche una linea di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la riga di rilevamento.

COMPOSIZIONE

Ogni kit contiene il test, il tampone sterile, la soluzione di estrazione (nella provetta sigillata), la punta della provetta e il foglietto illustrativo. Materiali richiesti ma non forniti: timer.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit di test in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 36-86°F (2-30°C). Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperature e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare. Utilizzare il kit di test a temperature comprese tra 59-86°F (15-30°C).
- Utilizzare il kit di test tra il 10 e il 90% di umidità.
- Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).

Nota: Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Anno-Mese-Giorno. 2022-06-18 indica il 18 giugno 2022.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro
- Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. Se non si segue l'inserito, i risultati del test sono imprecisi.
- Non aprire la busta sigillata a meno che non sia pronta per eseguire il test.
- Non utilizzare dispositivi scaduti.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15°C-30°C) prima dell'uso.
- Non utilizzare i componenti di nessun altro tipo di kit di test in sostituzione dei componenti di questo kit.
- Indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la manipolazione dei reagenti del kit e dei campioni clinici. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito il test.
- Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui vengono maneggiati campioni o reagenti del kit.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico.
- Gestire il controllo negativo e positivo allo stesso modo dei campioni dei pazienti.

LIMITAZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico in vitro e non può essere riutilizzato.
- Il test usato deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo e deve essere smaltito correttamente.
- Il kit di test deve essere tenuto lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore.
- Si prega di controllare se il kit del test presenta danni e controllare la data di scadenza prima dell'uso.
- Il volume del campione influenzerà l'accuratezza del risultato del test. Un volume di campione impreciso può causare un risultato falso positivo o negativo.
- I risultati del test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. La prevalenza locale deve essere presa in considerazione quando si interpretano i risultati dei test diagnostici.
- Si prega di prestare molta attenzione quando si preleva un campione di tampone nasofaringeo dai bambini.
- Non è consentito l'uso combinato di componenti di lotti diversi.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Considerare infettivi tutti i materiali di origine umana e gestirli utilizzando procedure standard di biosicurezza.

Raccolta dei campioni

Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit. È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Pertanto, per raccogliere un campione di tampone nasofaringeo, inserire con cautela il tampone sterile nella narice che presenta la maggior parte delle secrezioni sotto la vista ispezionata. Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.

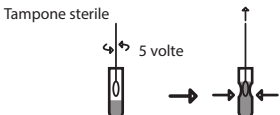
PROCEDURA DI PROVA

Lasciare che i dispositivi di prova e la soluzione di estrazione si equilibrino a 15-30°C prima del test.

- Aprire la soluzione di estrazione (nel tubo sigillato).



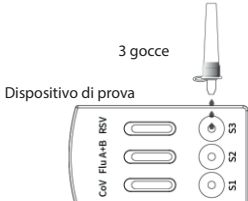
- Raccogli campione, fai riferimento a Raccolta campioni.
- Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione riempita con la soluzione di estrazione. Arrotolare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione.
- Rimuovere il tampone mentre si stringono i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Cerca di rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato come rifiuto a rischio biologico.



- Mettere la punta del tubo.

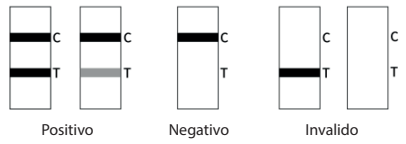


- Estrarre un dispositivo di prova dalla busta di alluminio sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
- Applicare 3 gocce del campione estratto nel pozzetto di ciascun campione. Si prega di evitare bolle durante l'applicazione.



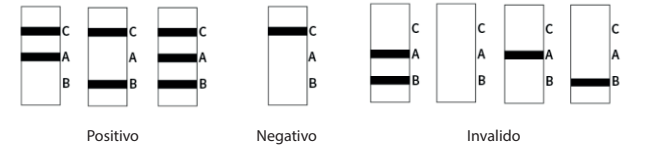
- Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST Per SARS-CoV-2:



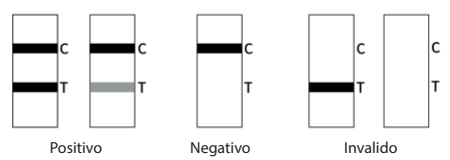
Risultato positivo:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.
Risultato negativo:
Viene visualizzata solo la riga di controllo qualità C, mentre nessun'altra riga viene visualizzata sulla riga di rilevamento.
Risultato non valido:
La riga C del controllo qualità non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la riga di rilevamento venga visualizzata o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di test.

Per l'influenza A+B:



Risultati positivi:
Antigene positivo dell'influenza A:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento dell'influenza A, mentre la linea di rilevamento dell'influenza B non viene visualizzata.
Antigene positivo dell'influenza B:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento dell'influenza B, mentre la linea di rilevamento dell'influenza A non viene visualizzata.
Antigene positivo dell'influenza A e B:
Vengono visualizzate tutte e 3 le linee, compresa la linea di controllo qualità C e le linee di rilevamento dell'influenza A e dell'influenza B.
Risultato negativo:
Viene visualizzata solo la linea di controllo qualità C, mentre nessun'altra riga appare sulla linea di rilevamento dell'influenza A e dell'influenza B. Indica che il risultato del test è negativo sia per gli antigeni dell'influenza A che per quelli dell'influenza B.
Risultati non validi:
La riga C del controllo qualità non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento dell'influenza A o dell'influenza B appaia o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di prova.

Per RSV:



Risultato positivo:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.

SYMBOLE / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultare le istruzioni per l'uso



Nur für In-Vitro-Diagnostischen Gebrauch / Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο / Solo per uso diagnostico in vitro



Lagertemperatur / Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης / Limiti della temperatura di conservazione



Verwendbar bis / Χρήση έως / Da utilizzare per



Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Numero di lotto



Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante



Artikelnummer / Αριθμός καταλόγου / Numero di catalogo



Nicht wiederverwendbar / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Non riutilizzare



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Rappresentante autorizzato



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Non utilizzare se la confezione è danneggiata



CE Zertifikat / Πιστοποιητικό CE / Certificato CE



Herstellungsdatum / Ημερομηνία παραγωγής / Data di produzione



Direktes Sonnenlicht vermeiden / Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως / Tenere lontano dalla luce del sole



Vor Nässe schützen / Διατηρείστε στεγνό / Mantenere asciutto



Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden. / Τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους αναλυτές. / Questi reagenti possono essere utilizzati su questi analizzatori.



Importeur / Εισαγωγέας / Importatore



Modellnummer / Αριθμός μοντέλου / Numero di modello

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31 644 168 999
Email: peter@lotusnl.com



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Service and Distribution
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at

