

# SARS-CoV-2 & Flu A/B

## Szybki test antygenowy

*Łączony test antygenowy*



**SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test umożliwia przy użyciu jednej próbki łatwe rozróżnienie pomiędzy SARS-CoV-2 a grypą typu A i B.**



Wiarygodność wyników



Prosty w wykonaniu



Szybki wynik w ciągu zaledwie 15 minut



Do trzech testów potrzebna jest tylko jedna próbka



W oparciu o zróżnicowanie SARS-CoV-2 oraz grypy A i B optymalizuje opiekę nad pacjentem

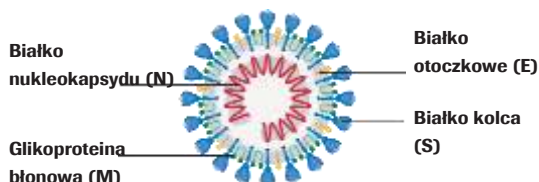


Wykrywa warianty Omicron i Delta

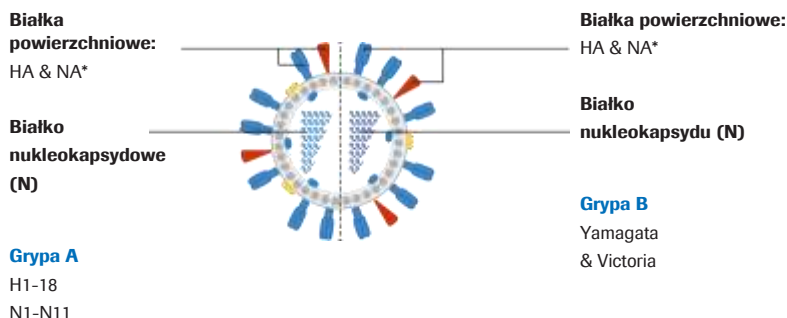
## Zasada testu

SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test jest szybkim immunologicznym testem chromatograficznym służącym do jakościowego wykrywania obecnych w próbce pobranej z jamy nosowo-gardłowej człowieka antygenów białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 i wirusa grypy A i wirusa grypy B.<sup>2</sup>

### Struktura koronawirusa 2 ciężkiego ostrego zespołu oddechowego (SARS-CoV-2)<sup>3, 4, 5</sup>



### Struktura wirusa grypy A i B<sup>6</sup>



## Objawy COVID-19 i grypy są do siebie podobne, co utrudnia podejmowanie decyzji wyłącznie w oparciu o objawy.<sup>7, 8</sup>

	Gorączka	Kaszel	Problemy z oddychaniem	Ból głowy	Ból mięśni	Katar nosa	Ból gardła	Utrata smaku i powonienia	Nudności/wymioty/biegunka
<b>COVID-19</b>	Często	Często (zazwyczaj suchy)	Często (w ciężkich przypadkach)	Czasem	Czasem	Możliwe	Możliwe	Czasem (nagle i znacząca)	Czasem
<b>Zakażenie grypą A/B</b>	Często	Często (może być ciężki)	Czasem	Często (często ciężkie)	Często (często ciężkie)	Czasem	Czasem	Czasem (związana z zatkaniami nosa)	Czasem
<b>Zwykłe przeziębienie</b>	Rzadko	Często (łagodny do umiarkowanego)	Rzadko	Rzadko	Lekkie	Często	Często	Czasem (związana z zatkaniami nosa)	Nigdy

Jeśli leczenie przeciwwirusowe zostanie rozpoczęte na wczesnym etapie\*\* rozwoju choroby, może ono skrócić czas występowania objawów COVID-19 lub grypy.

## Charakterystyka testu

Rodzaj testu	Jakościowy
Rodzaj próbki	Próbka wymazu z jamy nosowo-gardłowej
Antygen docelowy	Nukleokapsyd (N) SARS-CoV-2, wirusy grypy A i B
Czas do otrzymania wyniku	15 minut (odczyt pomiędzy 15 - 30 minutą)
Temperatura przechowywania	2 - 30 °C
Stabilność próbek	Próbki wymazu z jamy nosowo-gardłowej pozostają stabilne do 1 godziny w temperaturze pokojowej (20±5 °C).
Kontrole jakości	Kontrole dodatnie i ujemne dostarczane są z każdym zestawem oraz są dostępne osobno (zestawy do kontroli jakości).

\*Hemaglutynina (H lub HA), neuraminidaza (N lub NA)

\*\*<48 godzin po pojawieniu się objawów



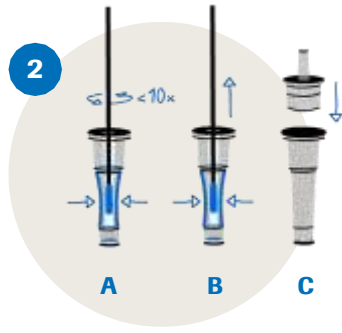
Dzięki **unikalnej i personalizowanej matrycy danych** umieszczonej na każdym urządzeniu testowym, może automatycznie zidentyfikować takie urządzenie testowe, dzięki czemu wyniki można przypisać każdemu odbiorcy testu, umożliwiając cyfrowe przechowywanie i udostępnianie wyników testów za pomocą rozwiązań cyfrowych

## Przeprowadzanie



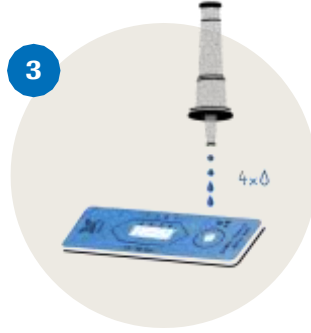
### Pobieranie próbek z jamy nosowo-gardłowej

- Włóż jałową wymazówkę do nozdrza pacjenta.
- Obróć wymazówkę 3-4. krotnie po powierzchni jamy nosowo-gardłowej a następnie w celu wchłonięcia wydzieliny, pozostaw w jamie wymazówkę na 10 sekund.
- Ostrożnie wyjmij wymazówkę z jamy nosowej.



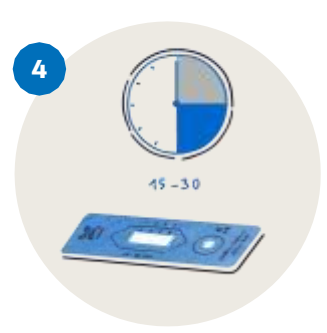
### Przygotowanie próbek

- Włóż wymazówkę do próbki z buforem ekstrakcyjnym. Zamieszaj wymazówkę bufor w próbówce obracając ją co najmniej 10. krotnie jednocześnie ściskając ścianki próbki.
- Wyjmij wymazówkę jednocześnie ściskając boki próbki w taki sposób, aby wycisnąć płyn z wymazówki.
- Wciśnij w próbkę korek z zakraplaczem.



### Kropla próbki

Umieść urządzenie testowe na płaskiej powierzchni i nanieś 4 krople wyekstrahowanej próbki pod kątem 90 ° do znajdującego się na urządzeniu dołka testującego.



### Odczytaj wyniki testu

Po upływie 15 minut odczytaj wynik



Aby uniknąć uzyskania wyników fałszywych, nie odczytuj wyniku testu po upływie 30 minut.



Przed i po wykonaniu testu dokładnie umyj ręce lub użyj środka dezynfekującego do rąk.

## Interpretacja wyniku



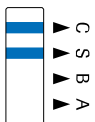
**Linia kontrolna C:** wskazuje, że test działa poprawnie.

**Linia testu S:** wskazuje na obecność SARS-CoV-2 RNA.

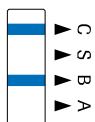
**Linia testu B:** wskazuje obecność antygenów grypy typu B.

**Linia testu A:** wskazuje obecność antygenów grypy typu A.

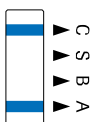
### + Dodatni wynik testu



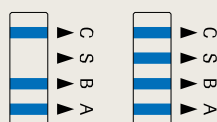
Obecne antygeny **SARS-CoV-2**



Obecne antygeny **Grypy B**



Obecne antygeny **Grypy A**



Uwaga: możliwe zakażenie mieszane wirusem grypy A, B i/lub SARS-CoV-2. Wyniki testu nie mają na celu potwierdzenia ani wykluczenia innych zakażeń.

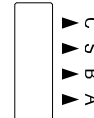
### - Ujemny wynik testu



Nie wykryto antygenów **SARS-CoV-2 i/lub grypy A/B**



### Nieważny wynik



Jakiegokolwiek kombinacja pokazująca linie testowe (S, B i/lub A) **bez widocznej linii kontrolnej (C)** powinna być uznana za **wynik nieważny**.

## Wiarygodność

### Swoistość

Swoistość SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test oceniono w prospektywnym, wszechstronnym badaniu klinicznym przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych.

### Czułość

Czułość SARS-CoV-2 została oceniona w tym samym prospektywnym i wszechstronnym badaniu klinicznym w Stanach Zjednoczonych. Jednak ze względu na bardzo niską globalną częstość występowania grypy podczas pandemii COVID-19, wśród uczestników badania nie zidentyfikowano żadnych przypadków wirusa grypy. Dlatego czułość na wirusy grypy A i B określono w badaniu retrospektywnym na podstawie próbek z biobanku. W celu uzasadnienia danych dotyczących wyników testu z aktualnymi szczepami grypy zbierane są dodatkowe dane kliniczne.

	SARS-CoV-2	Grypa A	Grypa B
<b>N</b>	<b>104</b>		
<b>DPSO</b> (zakres)	0-5		
<b>PCR ujemne</b> , n/N	<b>70/71</b> (98.59 %)	<b>104/104</b> (100 %)	<b>103/104</b> (99.04 %)
<b>Rodzaj próbki PCR</b>		Nosowo-gardłowa	

	SARS-CoV-2	Grypa A	Grypa B
<b>N</b>	<b>104</b>	<b>69</b>	<b>4</b>
<b>DPSO</b> (zakres)	0-5		
<b>PCR dodatnie</b> , n/N	<b>28/33</b> (84.85 %)	<b>56/69</b> (81.16 %)	<b>4/4</b> (100 %)
<b>Rodzaj próbki PCR</b>		Nosowo-gardłowa	

## Składniki zestawu

Każdy zestaw zawiera 25 osobno zapakowanych, gotowych do użycia testów.

- Urządzenia testowe
- Korki z zakraplaczem
- Probówki z buforem ekstrakcyjnym
- Uchwyt na probówkę z buforem
- Sterylne wymazówki do jamy nosowo-gardłowej
- Instrukcja obsługi i skrócona instrukcja obsługi
- 1 zestaw dodatniej i ujemnej kontroli jakości

## Informacje o zamówieniach

Wyrób	NR REF	GTIN	Nr kat.	Nr zlecenia Roche
<b>Języki 1 – 4: Niemiecki, francuski, włoski, holenderski</b>				
SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test	9901-CVFL-01C	08809319398301	99COV100D-ML01	09366997023
<b>Języki 5 – 8: Angielski (CE), hiszpański, portugalski, duński</b>				
SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test	9901-CVFL-01C	08809319398318	99COV100D-ML02	09366997043
<b>Języki 1 – 8: Niemiecki, francuski, włoski, holenderski, angielski (CE), hiszpański, portugalski, duński</b>				
SARS-CoV-2 & Flu A/B Kontrola antygenowa	9901-C-CVFL-01C	08800111704208	99COVC30-ML01	09608915187

### Literatura

1-SD Biosensor, Notification of internal test results for SARS-CoV-2 variants (V6, November 2021) 2-SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test Method Sheet (V1, December 2021) 3-Masters PS (2006). Advances in Virus Research. Academic Press. 66: 193-292; 4-Su, S et al. (2016). Trends in Microbiology. 24 (6): 490-502; 5-Paules CI et al. (2020). JAMA. 2020;323(8):707-708 6-Francis, Magen & King, Morgan & Kelvin, Alyson. (2019). Back to the Future for Influenza Preimmunity— Looking Back at Influenza Virus History to Infer the Outcome of Future Infections. Viruses. 11. 122. 10.3390/v11020122. 7-WHO (2021) Coronavirus disease (COVID-19): Similarities and differences between COVID-19 and Influenza. Dostępne pod: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/coronavirus-disease-covid-19-similarities-and-differences-with-influenza> (Ostatni dostęp, grudzień 2021 r.). 8-COVID-19 Resource Center Available at: [https://auburn.edu/covid-resource-center/\\_assets/pdf/hi-14-symptom-comparison-chart.pdf](https://auburn.edu/covid-resource-center/_assets/pdf/hi-14-symptom-comparison-chart.pdf) (Ostatni dostęp, grudzień 2021 r.).

Opublikowano przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. ul. Bobrowiecka 8 00-728 Warszawa tel. 22 481 55 55 [www.roche.pl](http://www.roche.pl)