PL

fluorecare

Zestawdotestówdetekcji wtłoczkowychnaobecnośćantygenówSARS-CoV-2.grypyA/B i RSV (Chromatograficzny test immunologicznyzuzycielemkoloidalnegozłota)

CE 2934

NAZWAPRODUKTU

Nazwaposolite**Zestawdotestówdetekcji wtłoczkowychnaobecnośćantygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV (Chromatograficzny test immunologicznyzuzyciemkoloidalnegozłota)**

REF MF-71

COTESTUJEZESTAW?

ZestawfunkcjonujeniezależnieodtestówgrypowychnaobecnośćantygenówSARS-CoV-2 grypy A/BiRSVnaszczególnieważnedlaosóbzcechującymisięobjawamizakażeniadróżnymi koronawirusamiantygenSARS-CoV-2,antygenwirusagrypyA,grypyB/Lubantygenu wirusaoddechowegosynkicjalnego(RSV)wpróbkachpobranychzgłębokichdróg oddechowych.

Może być on stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej zwanej koronawirusem (COVID-19), spowodowanej przez SARS-CoV-2, u pacjentów z objawami wskazującymi na chorobę układu oddechowego. Możebyćrównieżstosowanydopomocwróżnicowaniuróżnychinfekcjidróg oddechowychotherwyborychprzypgrypyA/BiRSV.

Wykazniebezpieczeństwaiłagodnyciężkiprzebiegu.Dosamodzielnegostosowania.

Wymaganiadotyczącewielkościbutwórnika

Tenzestawjestprzeznaczonydowidocznejobserwacjiprzezchroniącyoko. Zestawzawiera:Pojedynczeopakowanie(pojedynczeopakowanie)zawiera1 testdoprzeprowadzeniatestu,1buteleczkęzroztworemekstrakcyjnego(20- 25°C). Test powinien być przeprowadzonywtemperaturze20°25 °C.Jeślitestwcześniejzłytrzymywałprzedprzeprowadzeniem

testunależyposzczególnegowenterpuratrzepolegającod20-25 °Cprzezokres1.

1. Odkręćzakrętkęprobówkiiusuńjąwewnętrznąniebieskiśrodek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekiem podczas transportu, niebieski korek należyzłuszczyćprzedużyciem!

Włożyć probówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania probówkiwmiejscu.

3.Sterylnewymazwłókienkowa

4.Probówkazbuforem

Specyfikacja

1test/opakowanie.2testy/opakowanie.Stestów/opakowanie.

Komponenty	REF MF-71.1 Testy/zestaw	REF MF-71.2 Testy/zestaw	REF MF-71.5 Testy/zestaw	Główneskładniki
Kartatestowa Sztyw ny środek ochronny(e)	1szt.	2szt.	5szt.	Kartatestowaistotnewskładniki tagdlawirusówbiałkowych powłokipodłoże.Pasek testowyzawiera:Membrana nitrocelulozowapotwierdzenie kontrolne(C) SARS-CoV-2.RSVgrypyA/B,cząsteczkiprzeciwciał,koloidalnyzłoto,Pasekzłota koloidalnegoprzeciwciałaRSVCV (opisnitkowy.
Instrukcja użytkownika Skrócona instrukcja obsługi Ulotka wewnętrzna/ulotka Kopia raportuinnej publikowanej strony	1 egzemplarz	1egzemplarz	1egzemplarz	/
Probówka	1probówka	2probówki	5probówek	Normalnyroztwórdo ekstrakcji5ml/1 próbówka.

Informacjeszczególnewodnośnyczasterynejwmyważkidonosa:

Producent	CITOTESTLabwareManufacturingCo.Ltd
Upoważniony przedstawiciel	**WellkangLtd** Enterprise Hub. NwBusiness Complex. 1 BeraghmorRd.,Derry.BT488SE.IrlandiaPółnocna
Metodysterylizacji	Sterylizowanaprzezenawitalenie
OznaczenieCE	CE0197

CZEGOJESZCZEPOTRZEBUJESZ?

Stoper

WARUNKIPRZECHOWYWANIAIOKRESWAŻNOŚCI

1.Zestawtestowynależyprzechowywaćwtemperaturze2-30℃wsuchymmiejscuichronićprzed światłem.Zestawtestowyjestważnyprzez18miesięcy.

2.Kartatestowa must pozostać szczelnezaknięstaat domomentu użycia. Po otwarciu saszetkikartapowinna bestpowinnaprzykuchowaćwciągu1godziny.

JAKKORZYSTAĆTESTU?

Przenoszonyprzyużyciudoodbadanychpłynuwjegogodzodczytu. Oczyścićotrzeć.nakrótkimpiętnaprzeprowadzanytest.

Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a przed użyciem upewnićsię,czy nazwa testowy i próbki są przechowywane w temperaturze pokojowej (20- 25℃). Test powinien być przeprowadzonywtemperaturze20°25 °C.Jeślitestwcześniejzłytrzymywałprzedprzeprowadzeniem

testunależyposzczególnegowenterpuratrzepolegającod20-25 °Cprzezokres1.

1. Odkręćzakrętkęprobówkiiusuńjąwewnętrznąniebieskiśrodek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekiem podczas transportu, niebieski korek należyzłuszczyćprzedużyciem!

Włożyć probówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania probówkiwmiejscu.

2. Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeśli niewłaściwie pobrano próbkę a wynik negatywne nie ma na celu wykluczenia zakażeń innymi niż wirus COVID-19, wirus grypy lub RSV.
3. Nieprawidłowe pobranie próbek, transport, przenoszenie i niska zawartość wirusa w próbce mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.
4. Odczynnik ten jest testem jakościowym. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, ostateczne rozpoznanie powinno być potwierdzone przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
5. Odczytane wyników testu wcześniej niż po 15 minutach lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki.
6. Negatywny wynik testu na obecność antygenu COVID-19, grypy A/B lub RSV nie wyklucza zakażenia COVID-19, grypą A/B lub RSV i nie zwalnia z obowiązku przestrzegania obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania chorób (np. ograniczeń kontaktowych i środków ochronnych).

PYTANIA I ODPOWIEDZI

P1. Jak działa zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A i B oraz RSV?

Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV jest testem antygenowym służącym do wykrywania koronawirusa (antygen SARS-CoV-2), antygenu wirusa grypy A, grypy B lub antygenu RSV w próbkach wymazów z nosa in vitro.

P2. Czy istnieje możliwość uzyskania „fałszywie" negatywnego wyniku testu?

Istnieje możliwość, że test ten da wynik nieprawidłowo negatywny (fałszywie negatywny). Oznacza to, że pomimo negatywnego wyniku testu, u pacjenta nadal może występować wirus COVID-19, grypy lub RSV. Jeśli wynik jest negatywny a u pacjenta nadal występują objawy sugerujące COVID-19, takie jak gorączka, kaszel i ból gardła, należy zwrócić się o pomoc do lekarza.

P3. Czy istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowego wyniku pozytywnego?

Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że pozytywny wynik testu będzie nieprawidłowy (fałszywie pozytywny). W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego należy przeprowadzić kolejne badanie potwierdzające.

P10. Przeprowadzeni test. ale na linii kontrolnej (C) nie pojawił się kolorowy pasek. Co powinienem zrobić?

Jeśli w ciągu 15 minut od wykonania testu na linii kontrolnej (C) nie pojawi się kolorowy pasek, oznacza to, że test się nie powiódł. Należy ponownie przeprowadzić test, używając nowego testu i postępując zgodnie z instrukcją. Jednocześnie należy niezwłocznie skontaktować się z miejscem zakupu testu w celu uzyskania pomocy.

P11. Czy przyjmowanie leki lub dolegliwość medyczne mogą mieć wpływ na wynik badania?

Przyjmowanie badania dołyczące wpływu leków. patrz rozdział 5 w **INDEKSIE CHARAKTERYSTYKI**. Wyniki wykazały. że leki wymienione w punkcie 5 nie miały wpływu na wyniki testu. Jeśli pacjent przyjmuje leki inne niż wymienione. powinien zawiegnąć on porady lekarza.

P12. Jaka są możliwe zagrożenia związane z tym testem?

Możliwe zagrożenia:

- Dyskomfort podczas pobierania próbek
- Nieprawidłowe wyniki testu (patrz rozdziały Interpretacja wyników i Ograniczenia).

P13. Co należy zrobić, jeśli na wymazanym pojawi się krew?

Należy sprawdzić, czy wymaz z nosa nie spowodował uszkodzenia jamy nosowej. Jeżeli tak, należy skontaktować się z lekarzem po zakończeniu badania. Krew nie ma wpływu na wynik testu.

INDEKS CHARAKTERYSTYKI

1.Wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej: wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej powinien wynosić 100%.

2.Wskaźnik negatywnej zgodności produktu odniesienia: wskaźnik negatywnej zgodności produktu odniesienia powinien wynosić 100%.

3.Granica wykrywalności (LOD).

① LoD wirusa SARS-CoV-2 wynosi: 49 TCID50/mL.

② LoD grypy A wynosi:

Szczepy wirusów	LoD
2009H1N1	1.96×10^3TCID50/ml.
Sezonowa grypa H1N1	2×10^3TCID/ml.
H3N2 Typu A	4×10^3TCID/ml.

③ LoD grypy B wynosi:

Szczepy wirusów	LoD
B/Victoria	5×10^3TCID50/ml.
B/Yamagata	2.625×10^6TCID50/ml.

④RSV typu A wynosi 1.15×10^ TC 0500/mL. RSV typu B wynosi 1.6×10^ TCID50/mL.

4. Reaktywność krzyżowa.

① Potwierdzenie. że wirusy/bakterie wymienione poniżej nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na antygen SARS-CoV-2:

Ludzki koronawirus OC43 3.8 x 10^5TCID50/mL Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus MERS (Florydа/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus (HKU1) (Ibalko N) 45μg/mL Adenowirus Typ 01 (Gutunek C) 8.34x 10^5PFU/mL Adenowirus Typ 02 (Gutunek C) 1.05 x 10^5PFU/mL Adenowirus Typ 11 (Gutunek B) 1.02 x 10^5PFU/mL Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^8PFU/mL Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/mL Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^6PFU/mL Wirus syncytialny ludzki oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^6PFU/mL Wirusy grypy A: H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^6PFU/mL Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/26/2009) 1.26 x 10^6PFU/mL Grypa typu A (Tekseu/8/11) 1.26 x 10^6PFU/mL Grypa typu B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^6PFU/mL Staphylococcus aureus (Balko A) DSM 46320 (E. Domann) 3.42 x 10^8CFU/mL Staphylococcus aureus (Balko A) DSM 21079 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^7CFU/mL Staphylococcus aureus (Balko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^7CFU/mL Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^6CFU/mL Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^7CFU/mL Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^6CFU/mL Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^5CFU/mL Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^5CFU/mL Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^5CFU/mL Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. TI3) 1.37 x 10^5CFU/mL Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10^5CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^5CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 4680 (Maryland) 1.41 x 10^6CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^5CFU/mL Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. Icor) 4.69 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 25971 (Gyeongj) 2.70 x 10^5CFU/mL Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10⁵ komórek/ml. Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ komórek/ml. Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^5CFU/mL Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^5CFU/mL Candida albicans DSM 5817 (BKIM) 2.55 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutes) 3.55 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^5CFU/mL

②Potwierdzenie. że wirusy/bakterie wymienione poniżej nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na obecność antygenu RSV:

Ludzki koronawirus OC43 3.8 x 10^5TCID50/mL Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus MERS (Florydа/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus (HKU1) (Ibalko N) 45μg/mL Adenowirus Typ 01 (Gutunek C) 8.34x 10^5PFU/mL Adenowirus Typ 02 (Gutunek C) 1.05 x 10^5PFU/mL Adenowirus Typ 11 (Gutunek B) 1.02 x 10^5PFU/mL Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^8PFU/mL Ludzki metapneumowirus(16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/mL Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^6PFU/mL Wirus syncytialny ludzki oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^6PFU/mL Wirusy grypy A: H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^6PFU/mL Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/26/2009) 1.26 x 10^6PFU/mL Grypa typu A (Tekseu/8/11) 1.26 x 10^6PFU/mL Grypa typu B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^6PFU/mL Staphylococcus aureus (Balko A) DSM 21079 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^7CFU/mL Staphylococcus aureus (Balko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^7CFU/mL Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^6CFU/mL Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^7CFU/mL Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^6CFU/mL Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^5CFU/mL Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^5CFU/mL Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^5CFU/mL Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. TI3) 1.37 x 10^5CFU/mL Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10^5CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^5CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 4680 (Maryland) 1.41 x 10^6CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^5CFU/mL Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. Icor) 4.69 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 25971 (Gyeongj) 2.70 x 10^5CFU/mL Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10⁵ komórek/ml. Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ komórek/ml. Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^5CFU/mL Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^5CFU/mL Candida albicans DSM 5817 (BKIM) 2.55 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutes) 3.55 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^5CFU/mL, nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10^TCD50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.7 (alfa) (1.3x 10^ TCD50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.3x 10^TCD50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.617.2 (delta) (1.9x 10^ TCD50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (1.1 x 10^ TCD50/mL).

5. Interferencja

Potwierdzono. że substancje wymienione poniżej nie powodują interferencji z testem na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A / B i RSV:

Potwierdzono. że substancje wymienione poniżej nie powodują interferencji z testem na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV: Beclometazon (150 mg/ml), Krew (ludzka) (5%), Mucyna (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Krople do nosa CVS (farmakologiczne) (15%), Afrin (oksymetazolina) (15%), Spray do nosa CVS (farmakol) (15 %) , Środek na przeziębienie Zicam (5%), Homeopatyczny (Akako) (10%), Spray fenolowy na ból gardła (15%), Tobramycyn (3.3mg/ml), Mupirocin (0.15mg/ml), Fluitkazon (0.05mg/ml), Tamflu (fosforan oseltamiwiru) (600mg/ml), Budesonyd (0.00063 mg/ml), Biotyna (0.35mg/dl), Metanol (150mg/dL), Kwas acetylosalicylowy (3mg/dL), Dihenhydramina (0.0774mg/dL), Dekstrometorfan (0.00156mg/dL), Deksametazon (1.2 mg/dL), Mucinex (5%).

6.Efekt Hook'a

Gdy stężenie szczepów wirusa w próbce nie przekracza stężenia podanego w poniższej tabeli, stężenie szczepów wirusa w próbce nie ma wpływu na wynik dokładnej zastawu do testów łączonych na antygeny SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV fluorecarell. Gdy stężenie szczepów wirusa jest wyższe niż stężenie podane w poniższej tabeli. mogą wystąpić fałszywie ujemne wyniki testu.

Szczepy wirusów	Wartość graniczna
SARS-CoV-2	1.8 x 10^TCID50/mL
2009H1N1	9.8x 10^TCID50/mL
Sezonowa grypa H1N1	1.3x 10^TCID50/mL
H3N2 Typu A	2.1x 10^TCID50/mL
B/Victoria	1x 10^TCID50/mL
B/Yamagata	1x 10^TCID50/mL
RSV typu A	4.6×10^TCID50/mL
RSV typu B	3.2×10^TCID50/mL

3) Powtórzyć proces w prawym nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki. pobierając z obu przewodów nosowych tak. aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.

4. Umieścić próbkę wymazu w probówce. następnie przerwać wymaz w węzle wymazowym i pozostawić dolną połowę w probówce. Zamknąć pokrywę.

Wynik testu na grypę A/B:

Wynik testu na rsv:

PODJĄĆ ODPOWIEDNIE ŚRODKI PODCZAS BADANIA TAK. ABY ZAPOBIEC ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ INFEKCJI

1. Po zakończeniu obserwacji i badań. zużyte elementy wyrobu włożyć do worka foliowego. zawiązać jeden worek wokół drugiego. a następnie wyrzucić. Ponownie zastosować środek do dezynfekcji rąk.

2. Proszę wykonać powyższą operację testową samodzielnie w odizolowanym pomieszczeniu.

JAK ODCZYTYWAĆ WYNIKI?

1. Pozytywny wynik testu na antygen COVID-19 lub RSV: Dwie fioletowe linie. zarówno linia detekcji (linia T) jak i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione.

UWAGA: Nie ma znaczenia czy linia (T) jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny".

2. Pozytywny wynik testu na grypę A/B: Pojawia się linia A i linia kontroli jakości (linia C). oznaczając pozytywny wynik dla grypy A. Pojawia się linia B i linia kontroli jakości (linia C) oznaczając pozytywny wynik dla grypy B. Linia A. linia B i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione wskazując wynik pozytywny zarówno dla grypy A. jak i grypy B.

UWAGA: Nie ma znaczenia czy linia A lub linia B jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny".

CO NALEŻY ZROBIĆ PO ODCZYTANIU WYNIKU TESTU?

1. Pozytywny wynik badania na obecność antygenu COVID-19 oznacza. że pacjent może być zarażony COVID-19. W celu uzyskania dalszych porad medycznych należy skontaktować się z lekarzem. Pacjent może zostać poproszony o odizolowanie się w domu lub. aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa na inne osoby. Nosić maskę. gdy jest to wskazane oraz regularnie myć ręce wodą z mydłem. Pozytywny wynik na obecność grypy A/B lub RSV oznacza. że pacjent może być chory na grypę lub RSV. Proszę skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych porad medycznych.W razie potrzeby należy nosić maskę tak. aby uniknąć rozprzestrzeniania się zarażonej kropelki na inne osoby.
2. Negatywny wynik na antygen COVID-19. grypy A/B lub RSV oznacza. że w próbce nie znaleziono wirusu wywołującego COVID-19. grypę A/B lub RSV. Negatywny wynik testu nie gwarantuje. że pacjent nie jest lub nigdy nie był chory na COVID-19. ani nie potwierdza. czy jest on aktualnie zakażony. Jeśli u pacjenta występują objawy przeziębienia. duszność lub wysoka gorączka. należy zwrócić się o pomoc do lekarza. Pozytywny wynik na obecność grypy A/B lub RSV. gdyż test dotrzymuje nie daje całkowitej pewności.

Aby dowiedzieć się. czy konieczne jest wykonanie innego badania. należy skontaktować się z lekarzem. W międzyczasie należy unikać wychodzenia z domu i ograniczyć jak najmniejszy kontakt z innymi osobami. w tym z domownikami. Używać chusteczek jednorazowych i wyrzucać je prosto do kosza. Kichać i kaszlać zasłaniając się. Regularnie myć ręce i nosić maseczkę na twarz.
3. Nie należy podejmować żadnych decyzji bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Czynności podjęte po otrzymaniu wyników testu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
4. W przypadku mieszanego zakażenia wirusem COVID-19. wirusem grypy i RSV chorobą może mieć cięższy przebieg i wystąpią zwiększone z nią powikłania. Należy zwrócić uwagę na higienę osobistą tak. aby nie zarażać innych. i jak najszybciej udać się do szpitala w celu uzyskania diagnozy.

OGRANICZENIA METODOLOGII

1. Zestaw ten jest testem jakościowym i stosowany jest wyłącznie do diagnostyki pomocniczej in vitro.

5817 (BKIM) 2.55 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutes) 3.55 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^5CFU/mL, nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10^TCD50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.7 (alfa) (1.3x 10^ TCD50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.3x 10^TCD50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.617.2 (delta) (1.9x 10^ TCD50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (1.1 x 10^ TCD50/mL).

③Potwierdzono. że wymienione poniżej wirusy/bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na obecność antygenu RSV:

Ludzki koronawirus OC43 3.8 x 10^5TCID50/mL Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus MERS (Florydа/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^5PFU/mL Ludzki koronawirus (HKU1) (Ibalko N) 45μg/mL Adenowirus Typ 01 (Gutunek C) 8.34x 10^5PFU/mL Adenowirus Typ 02 (Gutunek C) 1.05 x 10^5PFU/mL Adenowirus Typ 11 (Gutunek B) 1.02 x 10^5PFU/mL Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^8PFU/mL Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/mL Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^6PFU/mL Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^6PFU/mL Wirus syncytialny ludzki oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^6PFU/mL Wirusy grypy A: H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^6PFU/mL Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/26/2009) 1.26 x 10^6PFU/mL Grypa typu A (Tekseu/8/11) 1.26 x 10^6PFU/mL Grypa typu B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^6PFU/mL Staphylococcus aureus (Balko A) DSM 21079 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^7CFU/mL Staphylococcus aureus (Balko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^7CFU/mL Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^6CFU/mL Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^7CFU/mL Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^6CFU/mL Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^5CFU/mL Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^5CFU/mL Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^5CFU/mL Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. TI3) 1.37 x 10^5CFU/mL Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10^5CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^5CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 4680 (Maryland) 1.41 x 10^6CFU/mL Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^5CFU/mL Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. Icor) 4.69 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^5CFU/mL Streptococcus pneumoniae (Balko G) DSM 25971 (Gyeongj) 2.70 x 10^5CFU/mL Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10⁵ komórek/ml. Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ komórek/ml. Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^5CFU/mL Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^5CFU/mL Candida albicans DSM 5817 (BKIM) 2.55 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^5CFU/mL Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutes) 3.55 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^5CFU/mL Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^5CFU/mL, nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10^TCD50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.7 (alfa) (1.3x 10^ TCD50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.3x 10^TCD50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.617.2 (delta) (1.9x 10^ TCD50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (1.1 x 10^ TCD50/mL).

6. Efekt Hook'a

Gdy stężenie szczepów wirusa w próbce nie przekracza stężenia podanego w poniższej tabeli, stężenie szczepów wirusa w próbce nie ma wpływu na wynik dokładnej zestawu do testów łączonych na antygeny SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV fluorecarell. Gdy stężenie szczepów wirusa jest wyższe niż stężenie podane w poniższej tabeli. mogą wystąpić fałszywie ujemne wyniki testu.

Szczepy wirusów	Wartość graniczna
SARS-CoV-2	1.8 x 10^TCID50/mL
2009H1N1	9.8x 10^TCID50/mL
Sezonowa grypa H1N1	1.3x 10^TCID50/mL
H3N2 Typu A	2.1x 10^TCID50/mL
B/Victoria	1x 10^TCID50/mL
B/Yamagata	1x 10^TCID50/mL
RSV typu A	4.6×10^TCID50/mL
RSV typu B	3.2×10^TCID50/mL

6. Dokładność kliniczna

6.1. Wyniki i analiza SARS-CoV-2:

Metoda		RT-PCR		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	342	0	342
	Negatywny	26	450	476
Wyniki łączne		368	450	818

Prawidłowy odsetek wyników pozytywnych (czułość kliniczna) przy CI=38=92.93% (95%CI:89.82%~95.33%).

Prawidłowy odsetek wyników negatywnych = 100% (95%CI:99.18%~100%).

Metoda		RT-PCR		Wyniki łączne
przez osobę niedoświadczoną	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	30	0	30
	Negatywny	2	87	89
Wyniki łączne		32	87	119

6.2 Wyniki i analiza grypy A:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	104	0	104
	Negatywny	9	555	564
Wyniki łączne		113	555	668

Czułość kliniczna =92.04% (95%CI:85.42%~96.29%)

Specyficzność kliniczna =100.00% (95%CI:99.34%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	17	0	17
	Negatywny	0	102	102
Wyniki łączne		17	102	119

6.3 Wyniki i analiza grypy B:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	80	0	80
	Negatywny	8	580	588
Wyniki łączne		88	58-	668

Czułość kliniczna=90.91% (95%CI:82.87%~95.99%)

Specyficzność kliniczna=100.00% (95%CI:99.37%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	11	0	11
	Negatywny	1	107	108
Wyniki łączne		12	107	119

6.4 Wyniki i analiza RSV:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	63	0	63
antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Negatywny	3	602	605
Wyniki łączne		66	602	668

Czułość kliniczna =95.45% (95%CI:87.45% ~98.05%)

Specyficzność kliniczna =100.00% (95%CI:99.39%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	31	0	31
	Negatywny	1	87	88
Wyniki łączne		32	87	119

Próg cyklu (CT)	# pozytywnych wyników RT-PCR	Test na obecność antygenu SARS-CoV-2 (chromatograficzny test immunologiczny wykorzystujący kolidalne złoto) fluorecare®		
		# pozytywnych wyników	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

7. Powtarzalność: Przeprowadzono testy powtarzalności produktów referencyjnych przedsiębiorstwa. powtarzając je 10 razy. a wskaźnik pozytywnej zbieżności wyniósł 100%.

8. Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV fluorecare® przeznaczony jest do badania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2. Mutacje SARS-CoV-2 takie jak Alfa. Beta. Gamma. Delta i Omikron mogą być identyfikowane przez zestaw testowy na obecność antygenu SARS-CoV-2 fluorecare®.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Postępować dokładnie według instrukcji. W przeciwnym razie wynik może być niedokładny.
2. Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być on używany wielokrotnie. Nie połykać.
3. Unikać dostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę.
4. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
5. Zestaw testowy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. nie należy ponownie używać żadnych elementów zestawu testowego.
6. Nie należy używać zestawu testowego po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności.
7. Nie dotykać obszaru reakcyjnego kasety testowej.
8. Nie należy używać zestawu. jeśli saszetka jest przedziurawiona lub źle zamknięta.
9. UTYLIZACJA: Wszystkie próbki jak również zużyty zestaw ewentualny ryzyko zakażenia. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi przebiegać zgodnie z lokalnymi. stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji materiałów zakaźnych.
10. Podczas przeprowadzania interpretacji wyników. bez względu na odcień pasma. można uznać. że wynik jest pozytywny. jeżeli w obszarze kontroli jakości i w obszarze detekcji pojawią się odpowiednio dwie linie.
11. Należy upewnić się. że do badań użyto odpowiedniej ilości próbki. zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może spowodować odchylenia w wynikach.
12. Wynik końcowy należy odczytać po 15 minutach. Proszę nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.
13. Komponenty z różnych serii odczynników nie mogą być stosowane zamiennie tak. aby uniknąć błędnych wyników.

INTERPRETACJAIKONEK

	Nieużywaćponownie		Limittemperaturowy
IVD	Diagnostykainvitro urządzeniemedyczne		Zapoznajsięzinstrukcją użytkowania
	Wystarczające dla>n>testów	EC REP	Upoważnionyprzedstawiciel weWspólnocieEuropejskiej
	Trzymajzdalaod promieniśłonecznych		Uwaga
	Producent	CE 2934	OznaczenieCE
REF	Katalog numer	LOT	Kodpartii
	Data produkcji		Dataprzydatności
	Auto-test		Nieużywać.jeśli opakowaniejest uszkodzone

INFORMACJEOGÓLNE

ShenzhenMicroprofitBiotechCo..Ltd.

Rm. 405. 406. Zone B /4F. Rm. 205. 206-1. 207. West Side of Zone B/ 2F. Haowei Building. No. 8 Langshan 2nd Road. Songpingshan. Songpingshan Community. Xili Street. Nanshan District. Shenzhen.Chiny

Kodpocztowy:518055

Tel:+86-755-61688835

Faks:+86-755-61688111

E-mail:bio@microprofit.com

Stronainternetowa:www.microprofit-bio.com

EC REP **CMCMedicalDevices&Drugs.S.L.**

C/HoracioLengon18·C.P29006·Málaga-Hiszpania

Data aktualizacji: listopad. 2022 r.

6. Dokładność kliniczna

6.1. Wyniki i analiza SARS-CoV-2:

Metoda		RT-PCR		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	342	0	342
	Negatywny	26	450	476
Wyniki łączne		368	450	818

Prawidłowy odsetek wyników pozytywnych (czułość kliniczna) przy CI=38=92.93% (95%CI:89.82%~95.33%).

Prawidłowy odsetek wyników negatywnych = 100% (95%CI:99.18%~100%).

Metoda		RT-PCR		Wyniki łączne
przez osobę niedoświadczoną	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	30	0	30
	Negatywny	2	87	89
Wyniki łączne		32	87	119

6.2 Wyniki i analiza grypy A:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	104	0	104
	Negatywny	9	555	564
Wyniki łączne		113	555	668

Czułość kliniczna =92.04% (95%CI:85.42%~96.29%)

Specyficzność kliniczna =100.00% (95%CI:99.34%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	17	0	17
	Negatywny	0	102	102
Wyniki łączne		17	102	119

6.3 Wyniki i analiza grypy B:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	80	0	80
	Negatywny	8	580	588
Wyniki łączne		88	58-	668

Czułość kliniczna=90.91% (95%CI:82.87%~95.99%)

Specyficzność kliniczna=100.00% (95%CI:99.37%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	11	0	11
	Negatywny	1	107	108
Wyniki łączne		12	107	119

6.4 Wyniki i analiza RSV:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	63	0	63
antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Negatywny	3	602	605
Wyniki łączne		66	602	668

Czułość kliniczna =95.45% (95%CI:87.45% ~98.05%)

Specyficzność kliniczna =100.00% (95%CI:99.39%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	31	0	31
	Negatywny	1	87	88
Wyniki łączne		32	87	119

Próg cyklu (CT)	# pozytywnych wyników RT-PCR	Test na obecność antygenu SARS-CoV-2 (chromatograficzny test immunologiczny wykorzystujący kolidalne złoto) fluorecare®		
		# pozytywnych wyników	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

7. Powtarzalność: Przeprowadzono testy powtarzalności produktów referencyjnych przedsiębiorstwa. powtarzając je 10 razy. a wskaźnik pozytywnej zbieżności wyniósł 100%.

8. Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV fluorecare® przeznaczony jest do badania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2. Mutacje SARS-CoV-2 takie jak Alfa. Beta. Gamma. Delta i Omikron mogą być identyfikowane przez zestaw testowy na obecność antygenu SARS-CoV-2 fluorecare®.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Postępować dokładnie według instrukcji. W przeciwnym razie wynik może być niedokładny.
2. Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być on używany wielokrotnie. Nie połykać.
3. Unikać dostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę.
4. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
5. Zestaw testowy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. nie należy ponownie używać żadnych elementów zestawu testowego.
6. Nie należy używać zestawu testowego po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności.
7. Nie dotykać obszaru reakcyjnego kasety testowej.
8. Nie należy używać zestawu. jeśli saszetka jest przedziurawiona lub źle zamknięta.
9. UTYLIZACJA: Wszystkie próbki jak również zużyty zestaw ewentualny ryzyko zakażenia. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi przebiegać zgodnie z lokalnymi. stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji materiałów zakaźnych.
10. Podczas przeprowadzania interpretacji wyników. bez względu na odcień pasma. można uznać. że wynik jest pozytywny. jeżeli w obszarze kontroli jakości i w obszarze detekcji pojawią się odpowiednio dwie linie.
11. Należy upewnić się. że do badań użyto odpowiedniej ilości próbki. zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może spowodować odchylenia w wynikach.
12. Wynik końcowy należy odczytać po 15 minutach. Proszę nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.
13. Komponenty z różnych serii odczynników nie mogą być stosowane zamiennie tak. aby uniknąć błędnych wyników.

INTERPRETACJAIKONEK

	Nieużywaćponownie		Limittemperaturowy
IVD	Diagnostykainvitro urządzeniemedyczne		Zapoznajsięzinstrukcją użytkowania
	Wystarczające dla>n>testów	EC REP	Upoważnionyprzedstawiciel weWspólnocieEuropejskiej
	Trzymajzdalaod promieniśłonecznych		Uwaga
	Producent	CE 2934	OznaczenieCE
REF	Katalog numer	LOT	Kodpartii
	Data produkcji		Dataprzydatności
	Auto-test		Nieużywać.jeśli opakowaniejest uszkodzone

INFORMACJEOGÓLNE

ShenzhenMicroprofitBiotechCo..Ltd.

Rm. 405. 406. Zone B /4F. Rm. 205. 206-1. 207. West Side of Zone B/ 2F. Haowei Building. No. 8 Langshan 2nd Road. Songpingshan. Songpingshan Community. Xili Street. Nanshan District. Shenzhen.Chiny

Kodpocztowy:518055

Tel:+86-755-61688835

Faks:+86-755-61688111

E-mail:bio@microprofit.com

Stronainternetowa:www.microprofit-bio.com

EC REP **CMCMedicalDevices&Drugs.S.L.**

C/HoracioLengon18·C.P29006·Málaga-Hiszpania

Data aktualizacji: listopad. 2022 r.