



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877

fluorecare[®]

ZESTAW COMBO ANTYGENÓW SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV

4 w 1



Tel: +48 889 434 436 email: kontakt@mbmpharma.pl



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877



SARS-CoV-2

GRYP A i B

RSV

TEST COMBO

CHARAKTERYSTYKA:

- ⇒ WYNIK W 15 MINUT
- ⇒ NIEINWAZYJNY WYMAZ Z NOSA
- ⇒ INTUCYJNA INSTRUKCJA ORAZ FILM (ZESKANUJ KOD QR)
- ⇒ WRAŻLIWY NA WSZYSTKIE MUTACJE COVID-19
- ⇒ KOMPLETNY ZESTAW

Tel: +48 889 434 436 email: kontakt@mbmpharma.pl



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877

PL

Plik nr.: MKLSW-04UM-401 Wersja: V1.0

fluorecare® Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV

NAZWA PRODUKTU

Nazwa polska: **Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV (Chromatograficzny test immunologiczny z użyciem koloidalnego złota)**

REF MF-71

CO TESTUJE ZESTAW?

Zestaw fluorecare® do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV ma zastosowanie do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania koronawirusa (antygen SARS-CoV-2), antygenów wirusa grypy A, grypy B i/lub antygenów RSV w próbkach wymazów z nosa in vitro.

Może być on stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej zwanej koronawirusem (COVID-19), spowodowanej przez SARS-CoV-2, u pacjentów z objawami, w ciągu 7 dni od ich wystąpienia. Może być również stosowany jako pomoc w diagnostyce chorób wywołanych przez grypę A/B lub RSV.

Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Do samodzielnego testowania.

Wymagania dotyczące wieku użytkownika

Ten zestaw jest odpowiedni dla osób powyżej 2 roku życia.

Osoby w wieku 2-14 lat nie mogą samodzielnie obsługiwać tego zestawu. Ten zestaw do pobierania i testowania próbek powinien być używany przez osoby dorosłe lub rodziców (w wieku 18-60 lat).

Osoby w wieku 14-17 lat mogą używać tego zestawu do pobierania i testowania próbek pod nadzorem dorosłych lub rodziców (w wieku 18-60 lat). Osoby nadzorujące powinny dopilnować, aby użytkownicy dokładnie zrozumieli wymagania instrukcji i sprawdzać, czy ich działania są prawidłowe.

W przypadku osób w wieku powyżej 75 lat zaleca się, aby to członkowie rodziny lub opiekunowie (w wieku 18-60 lat) przeprowadzili test.

WYŁĄCZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Ludzie są generalnie na nią podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W nielicznych przypadkach stwierdza się przekrwienie nosa, katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunkę.

Influenza (grypa) to zakaźna choroba układu oddechowego wywołana przez wirusy grypy. Wirusy grypy mogą wywołać chorobę o łagodnym lub ciężkim przebiegu. Poważne konsekwencje grypy mogą skutkować hospitalizacją lub śmiercią. Niektóre osoby, takie jak osoby starsze, małe dzieci i osoby z pewnymi towarzyszącymi chorobami, są bardziej narażone na poważne komplikacje związane z gripą. Istnieją dwa główne typy wirusów grypy: typ A i B. Zarówno wirusy grypy typu A, jak i B regularnie rozprzestrzeniają się u ludzi i co roku odpowiadają za gripę sezonową. Wirusy grypy mogą być przenoszone na inne osoby przed i po wystąpieniu u danej osoby oznak i objawów choroby.

Wirus syncytialny układu oddechowego (RSV) należy do rodzaju Pneumowirusów z rodziny Paramyxoviridae. Można się nim zarazić będąc wystawionym na kaszel i kropelki powietrza, wywołując głównie zakażenia dolnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie oskrzeli i płuc u niemowląt do 6 miesiąca życia, oraz zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak katar i przeziębienie u starszych dzieci i dorosłych, a także zapalenie oskrzeli i płuc u osób starszych.

ZASADA DZIAŁANIA

Test antygenowy SARS-CoV-2. Grypy A/B i RSV jest jakościowym testem do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 / antygenów grypy A/B / antygenów RSV w próbkach wymazów z nosa metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki, antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) w badanej próbce łączy się z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowanym złotem koloidalnym na płycie włożonej, tworząc kompleks przeciwciała antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) ze złotem koloidalnym. Dzięki chromatografii, kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV)-przeciwciała-złoto koloidalne dyfunduje wzdłuż membrany nitrocelulozy. W obszarze linii detekcji, kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) - przeciwciała wiąże się z przeciwciałem zamkniętym w obszarze linii detekcji, ukazując fioletowo-czerwone pasmo. Przeciwciała SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowane złotem koloidalnym dyfunduje do regionu linii kontroli jakości (C) i wychwytywane jest przez kozią anty-mysię IgG, tworząc czerwone pasmo. Po zakończeniu reakcji, wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzrokową.

UPEWNIJ SIĘ, ŻE TWÓJ ZESTAW TESTOWY ZAWIERA

1. Karta testowa
2. Roztwór do obróbki próbek

3. Sterylina wymazówka do nosa
4. Próbówka do obróbki

Specyfikacja

1 test/opakowanie. 2 testy/opakowanie. 5 testów/opakowanie.

Komponenty	REF MF-71-1 1 test/opak	REF MF-71-2 2 testy/opak	REF MF-71-5 5 testów/opak	Główne komponenty
	1 test/opak	2 testy/opak	5 testów/opak	
Karta testowa (w tym środek osuszający)	1 kasetka	2 kasety	5 kasetek	Każda karta testowa składa się głównie z plastikowej powłoki i pasek. Pasek testowy zawiera: Membrana nitrocelulozowa pokryta jest przeciwciałem SARS-CoV-2 RSV i grypy A/B, a podkładka z koniugatem zawiera przeciwciała SARS-CoV-2 RSV i grypy A/B znakowane złotem koloidalnym. Pozostałe elementy to podkładka z PCV i papier chłonny.
Instrukcja użytkownika	1 egzemplarz	1 egzemplarz	1 egzemplarz	/
Sterylina wymazówka do nosa	1 szt.	2 szt.	5 szt.	/
Wstępnie napełniona próbówka do obróbki	1 próbówka	2 próbówki	5 próbówek	Normalny roztwór soli fizjologicznej 0.5 ml na próbówkę.

Informacje szczegółowe dotyczące sterylnej wymazówki do nosa:

Producent	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd
Upoważniony przedstawiciel	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlandia Północna
Metody sterylizacji	Sterylnizowane przez naswietlanie
Oznaczenie CE	CE 0197

CZEGO JESZCZE POTRZEBUJESZ?

Stoper

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OKRES WAŻNOŚCI

1. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C w suchym miejscu i chronić przed światłem. Zestaw testowy jest ważny przez 18 miesięcy.
2. Karta testowa musi pozostać szczelnie zamknięta aż do momentu użycia. Po otwarciu saszetki z kartą testową, test powinien być wykonany w ciągu 1 godziny.

JAK KORZYSTAĆ Z TESTU?

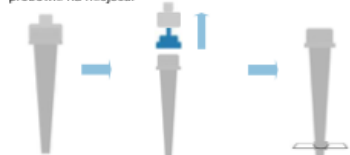
Po umyciu rąk użyć środka dezynfekującego do dezynfekcji rąk

Oczyścić blat, na którym będzie przeprowadzany test.

Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a przed użyciem przywrócić zestaw testowy i próbki do temperatury pokojowej (20-25°C). Test powinien być przeprowadzony w temperaturze 20-25°C. Jeśli zestaw został wyjęty z lodówki, przed rozpoczęciem testu należy pozostawić go w temperaturze pokojowej (20-25°C) przez 5 minut.

1. Odkręcić zakrętkę próbówki i usunąć wewnętrzny niebieski korek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekami podczas transportu, niebieski korek należy usunąć przed użyciem!

Włożyć próbówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania próbówki na miejscu.



2. Rozearwać torebkę foliową, wyjąć kartę testową i użyć jak najszybciej w ciągu 1 godziny.
3. Pobieranie próbki

Metoda pobrania wymazu z nosa:

1) Uważnie wyjąć sterylną wymazówkę do nosa z opakowania. (Unikać dotykania końcówki bawełnianej wymazówki). Wprowadzić wymazówkę do lewego nozdrza na głębokość 2.5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza.



2) Obrócić wymazówkę na ścianie nozdrza (błonie śluzowej) 5 razy, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.



Tel: +48 889 434 436 email: kontakt@mbmpharma.pl

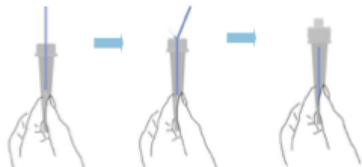


P H A R M A

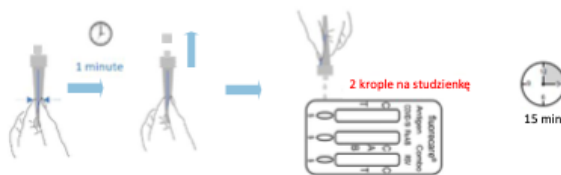
3) Powtórzyć proces w prawym nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki, pobierając z obu przewodów nosowych tak, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.



4. Umieścić próbkę wymazu w próbówce, następnie przerwać wymaz w węźle wymazowym i pozostawić dolną połowę w próbówce. Zamknąć pokrywę.



5. Przycisnąć wymazówkę 10 razy w próbówce. Następnie odczekać 1 minutę na reakcję. Odkręcić zacisk znajdujący się w górnej części pokrywki. Jeśli zacisk na górze pokrywki nie zostanie odkręcony, a niebieski korek wewnątrz próbówki nie zostanie usunięty, nie będzie możliwe kapanie płynu! Każda studzienka na karcie testowej wymaga 2 kropli (około 60 µL) roztworu obrabianej próbki. Studzienki oznaczone literą „S” pod znakami COVID-19, Grypa A/B lub RSV to studzienki na próbki. Można dodać do 3 studzienek z próbkami jednocześnie tak, aby wykryć 3 różne typy antygenów lub dodać tylko do jednej studzienki z próbkami tak, aby wykryć jeden typ antygeny. Do każdej studzienki można dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować nieprawidłowe wyniki badania! Po dodaniu próbki, korek, górna końcówka korka i niebieski korek powinny być ponownie zakręcone w próbówce w celu przeprowadzenia analizy i traktowane jako zanieczyszczenia.



6. Kartę testową należy trzymać w temperaturze pokojowej przez 15 minut w celu obserwacji wyników testu; wyniki obserwacji powyżej 20 minut będą nieważne. Jeśli odczytasz wyniki testu po 20 minutach, wyniki testu mogą być błędne lub nieważne. Podczas oczekiwania nie można dotykać karty testowej ani podnosić jej z pulpitu.



>20 min



Błędny wynik!

PODJAĆ ODPOWIEDNIE ŚRODKI PODCZAS BADANIA TAK, ABY ZAPOBIEC ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ INFEKCJI

1. Po zakończeniu obserwacji i badań, zużyte elementy wyrobu włożyć do worka foliowego, zamknąć, włożyć do innego worka foliowego, 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”.

3. **Negatywny:** Pojawia się tylko fioletowa linia kontroli jakości (linia C).

4. **Nieważny:** Pozycja linii kontroli jakości (linia C) w okienku obserwacyjnym nie wykazuje żadnego koloru, co oznacza, że test jest nieważny. Test należy wykonać ponownie przy użyciu nowego zestawu.

Jeśli wynik ponownego testu jest nadal nieważny, prosimy o kontakt:

bio@microprofit.com

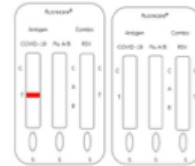
Wynik testu na antygen COVID-19:



Pozytywny



Negatywny



Nieważny

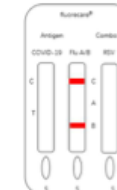
Wynik testu na grypę A/B:



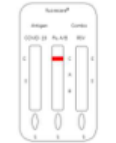
GRYPAA/B Pozytywny



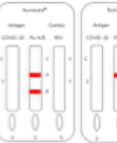
GRYPAA Pozytywny



GRYPAB Pozytywny

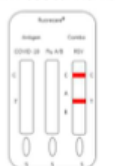


Negatywny

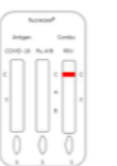


Nieważny

Wynik testu na RSV:



Pozytywny



Negatywny



Nieważny

CO NALEŻY ZROBIĆ PO ODCZYTANIU WYNIKU TESTU?

1. Pozytywny wynik badania na obecność antygeny 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 tak, 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 choroby na inne osoby.

2. Negatywny wynik na antygen COVID-19, grypę A/B lub RSV oznacza, że w próbce nie znaleziono wirusa 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, duszności lub wysoka gorączka, należy założyć, że jest on zarażony COVID-19, grypą A/B lub RSV, gdyż test domowy 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 utrzymywać jak najmniejszy kontakt z innymi osobami, w tym z domownikami. Używać chusteczek jednorazowych i wyrzucać je prosto do kosza. Kichać i kaszleć 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 mieszanej zakażenia wirusem COVID-19, wirusem grypy i RSV, choroba może mieć cięższy przebieg i wystąpić związane z nią powikłania. Należy zwracać 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.



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877

2. Negatywny wynik testu może wystąpić. Jeśli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub w wyniku niewłaściwego pobrania próbki. a wyniki negatywne nie mają na celu wykluczenia zakażeń wirusem innym niż wirus COVID-19. wirus grypy lub RSV.

3. Nierozsądne pobieranie próbek. transport. przenoszenie i niska zawartość wirusa w próbce mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.

4. Odczytnik ten jest testem jakościowym. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, diagnoza potwierdzonego zakażenia wirusem powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

5. Odczytanie 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. grypy 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/B i 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 i/ub antygenu RSV w próbkach wymazów z nosa in vitro.

P2. Jaka jest różnica między testem antygenowym. molekularnym i testem na obecność przeciwciał na COVID-19?

Istnieją różne rodzaje testów do diagnozowania COVID-19. Testy molekularne (znane również jako testy PCR) wykrywają materiał genetyczny wirusa.

Testy na obecność antygenów są bardzo specyficzne. ale nie są tak czułe jak testy molekularne.

Innym rodzajem testu jest test na obecność przeciwciał. Test na obecność przeciwciał na COVID-19 wykrywa przeciwciała wytworzone przez układ odpornościowy w odpowiedzi na wcześniejsze zakażenie wirusem COVID-19.

P3. Czy ten test jest bolesny?

Nie. Jednorazowa sterylna wymazówka nie jest zastrzona i nie powinna boleć. Czasami wymazówka może być lekko nieprzyjemna w dotyku lub łaskotliwa.

P4. Dlaczego należy pobrać wymaz z obu nozdrzy?

Pobranie wymazu z obu nozdrzy daje największe szanse na zebranie próbki wystarczającej do uzyskania dokładnego wyniku.

W niektórych przypadkach zaobserwowano. że wirus wykrywalny jest tylko w jednym nozdrzu. dlatego ważne jest pobieranie próbek z obu nozdrzy. Prawidłowe pobranie wymazu jest konieczne do uzyskania prawidłowego wyniku.

Nie należy podejmować żadnych decyzji bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

P5. Co oznacza pozytywny wynik testu?

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 tak. 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 gripę lub RSV. Proszę skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych porad medycznych. W razie potrzeby należy nosić maskę tak. aby uniknąć rozprzestrzeniania się choroby na inne osoby.

Czynności podjęte po otrzymaniu wyników testu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

W przypadku mieszanej zakażenia wirusem COVID-19. wirusem grypy i RSV. choroba może mieć cięższy przebieg i wystąpić związane z nią powikłania. Należy zwracać uwagę na higienę osobistą tak. aby nie zarażać innych. I jak najszybciej udać się do szpitala w celu uzyskania diagnozy.

P6. Co oznacza negatywny wynik testu na obecność antygenu COVID-19?

Wynik negatywny oznacza. że w badanej próbce nie znaleziono wirusa wywołującego COVID-19.

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.

Czy oprócz negatywnego wyniku testu domowego występują objawy przeziębienia? Ponieważ test domowy nie daje całkowitej pewności. należy założyć. że pacjent jest chory na COVID-19. Aby dowiedzieć się. czy konieczne jest wykonanie innego badania. należy skontaktować się z lekarzem. W międzyczasie należy unikać wychodzenia z domu i utrzymywać jak najmniejszy kontakt z innymi osobami. w tym z domownikami. Używać chusteczek jednorazowych i wyrzucać je prosto do kosza. Kichać i kaszleć zasłaniając się. Regularnie myć ręce i nosić maseczkę na twarz. Czy objawy nasilają się (trudności z oddychaniem. wysoka gorączka itp.)? Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

P7. Jak precyzyjny jest zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV?

Wykazano. że test w terenowych badaniach klinicznych. przeprowadzonych przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia. prawidłowo identyfikuje 96.11% (642/668) próbek 2019-nCoV (tzw. dokładność testu). Ponadto. w przeprowadzonych terenowych badaniach klinicznych. test poprawnie zidentyfikował 100% (100/100) próbek negatywnych dla 2019-nCoV. gdy był on przeprowadzony przez użytkowników wykonujących test samodzielnie.

P8. Czy istnieje możliwość uzyskania „fałszywie” negatywnego wyniku tego 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 związane z COVID-19. takie jak gorączka. kaszel i/lub duszność. należy zwrócić się o pomoc do lekarza.

P9. 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 samoizolację i zwrócić się o pomoc do lekarza.

P10. Przeprowadziłem 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 pojawił 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 nami pod adresem: bio@microprofit.com.

P11. Czy przyjmowane leki lub dolegliwości medyczne mogą mieć wpływ na wyniki badania?

Przeprowadzono badania dotyczące 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 zasięgnąć on porady lekarza.

P12. Jakie są możliwe zagrożenia związane z tym testem?

Możliwe zagrożenia:

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

P13. Co należy zrobić. jeśli na wymazówce 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 wyniki testu.

INDEKS CHARAKTERYSTYKI

1. Wskaźnik pozytywnej zbliżności referencyjnej: wskaźnik pozytywnej zbliżności 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:

Szczepki wirusów	LoD
2009H1N1	1.96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Sezonowa grypa H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
H3N2 Typu A	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

③ LoD grypy B wynosi:

Szczepki wirusów	LoD
B/Victoria	5×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2.625×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

④ RSV typu A wynosi 1.15×10⁴ TCID₅₀/mL. RSV typu B wynosi 1.6×10⁴ TCID₅₀/mL.

4. Reaktywność krzyżowa:

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

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10⁵ PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10⁵ PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10⁵ PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10⁵ PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) [białko N] 45µg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10⁵ PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10⁵ PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10⁵ PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10⁵ PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10⁵ PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10⁵ PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10⁵ PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10⁵ PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10⁵ PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10⁵ PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10⁵ PFU/ml; Rhinowirus (Typ 1A) 1.05 x 10⁵ PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁵ PFU/ml; Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁵ PFU/ml; Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10⁵ PFU/ml; Grypa typu B (Teksas/6/11) 2.26 x 10⁵ PFU/ml; Grypa typu B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Bialko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁵ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Bialko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10⁵ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Bialko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁵ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁵ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁵ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁵ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10⁵ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁵ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁵ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁵ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10⁵ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10⁵ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁵ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁵ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁵ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877

DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10⁶ komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁶ komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml;

③Potwierdzono, że wirusy/bakterie wymienione poniżej nie wykazują reaktywności krzyżowej z grupą A:

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45µg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10⁶PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10⁶PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10⁶PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10⁶PFU/ml; Rhinowirus (Typ 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu B (Alabama/2/17) 3m16 x 10⁶PFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5.10 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁶CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10⁶ komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁶ komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml; SARS-CoV-2[5.6 x 10⁶ TCID50/mL], nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.1.7 (alfa) (1.0x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.1x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.617.2 (delta) (1.9x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (3.1x 10⁶ TCID50/mL).

③Potwierdzono, że wymienione poniżej wirusy/bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na obecność antygenu grupy B:

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45µg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10⁶PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10⁶PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10⁶PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10⁶PFU/ml; Rhinowirus (Typ 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58 x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5.10 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁶CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10⁶ komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁶ komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM

5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml; SARS-CoV-2[5.6 x 10⁶ TCID50/mL], nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.1.7 (alfa) (1.0x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.1x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.617.2 (delta) (1.9x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (3.1x 10⁶ TCID50/mL).

④Potwierdzono, że wymienione poniżej wirusy/bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na obecność antygenu RSV:

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45µg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10⁶PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10⁶PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat z 2014 roku) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10⁶PFU/ml; Rhinowirus (Typ 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu B (Teksas/6/11) 2.26 x 10⁶PFU/ml; Grypa typu B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁶PFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5.10 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁶CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10⁶ komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁶ komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml; SARS-CoV-2[5.6 x 10⁶ TCID50/mL], nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.1.7 (alfa) (1.0 x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.1x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2 x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.617.2 (delta) (1.9 x 10⁶ TCID50/mL), nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (3.1 x 10⁶ TCID50/mL).

5. Interferencje

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 zestawem do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV. Benzokaina (150 mg/dl). Krew (ludzka) (5%). Mucyna (5 mg/mL). Naso GEL (NeilMed) (5%). Krople do nosa CVS (fenylefryna) (15%). Afrin (oksymetazolina) (15%). Spray do nosa CVS (kromolyn) (1.5%). Środek na przeziębienie Zicam (5%). Homeopatyczny (Alkalol) (10%). Spray fenolowy na ból gardła (15%). Tobramycin (3.3mg/dl). Mupirocin (0.15mg/dl). Flutikazon (0.000126mg/dl). Tamiflu (fosforan oseltamiwiry) (500mg/dl). Budonozyd (0.00063 mg/dl). Biotyna (0.35mg/dl). Metanol (150mg/dL). Kwas acetylosalicylowy (3mg/dL). Difenhydramina (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 wyniki detekcji zestawu do testów łączonych na antygeny SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV. 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 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9.8x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Sezonowa grypa H1N1	1.3x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
H3N2 Typu A	2.1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV typu A	4.6x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
RSV typu B	3.2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877

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

Poprawność odsetek wyników pozytywnych (czułość kliniczna) przy $Ct < 38 = 92.93\%$ (95%CI: 89.82%~95.33%).

Poprawność 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	580	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%~99.05%)

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 antygenów SARS-CoV-2 (chromatograficzny test immunologiczny wykorzystujący koloidalne 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 zbliżności 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 antygenów 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 polikać.
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 stwarzają 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 odczytników nie mogą być stosowane zamiennie tak, aby uniknąć błędnych wyników.



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877

INTERPRETACJA IKONEK

	Nie używać ponownie		Limit temperaturowy
	Diagnostyka in vitro urządzenie medyczne		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Wystarczające dla >n> testów		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Trzymaj z dala od promieni słonecznych		Uwaga
	Producent		Oznaczenie CE
	Katalog numer		Kod partii
	Data produkcji		Data przydatności
	Auto-test		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

INFORMACJE OGÓLNE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., 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, China
Kod pocztowy: 518055
Tel: +86-755-61688835
Faks: +86-755-61688111
E-mail: bio@microprofit.com
Strona internetowa: www.microprofit-bio.com



CMC Medical Devices & Drugs . S.L.
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Hispania

Data aktualizacji: grudzień. 2021 r.



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877

CeCert.

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

Shenzhen Microprofit Biotech Co., 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, P.R. China

in vitro diagnostic medical device for self-testing

**fluorecare SARS CoV 2 & Influenza A/B
& RSV Antigen Combo Test Kit**

catalogue numbers: MF-71-1, MF-71-2, MF-71-5

in term of the design conforms to the requirements of Annex III
section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish
Law, as evidenced by the assessment conducted
by CeCert Sp. z o.o.

CE 2934

Validity date: 12.05.2022 – 26.05.2025

Issue date: 12.05.2022

Check it



CeCert Sp. z o.o.
ul. Żurawia 32/34
00-515 Warszawa

Kamil Szczurowski
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device
Certification Department

www.cecet.pl
e-mail: biuro@cecet.pl

Certificate no: CeCert/092/W/E.1

Tel: +48 889 434 436 email: kontakt@mbmpharma.pl



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877



MICROPROFIT

TO-04-005 A/2

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Shenzhen Microprofit Biotech Co., 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, P.R. China

European Representative: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo n18 · C.P 29006 · Málaga-Spain

Product Name: fluorecare SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

Common Name: SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)

Brand: fluorecare®

Catalogue No.: MF-71-1, MF-71-2, MF-71-5

Classification: Self-testing Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: Annex III of IVDD 98/79/EC

STANDARDS APPLIED	EN 13612:2002/AC: 2002	EN ISO 13485:2016
	EN ISO 14971:2012	EN ISO 23640:2015
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
	EN ISO 15223-1:2016	EN 13641:2002


We the manufacturer herewith declare on our solo responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the IVDD 98/79/EC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC of 27 October 1998 concerning in vitro diagnostic medical devices (IVDD 98/79/EC).

Notified Body: CeCert

Identification number: 

(EC) Certificate(s): CeCert/092/W/E.1

Expire date of the Certificate: 2025.05.26

DATE OF ISSUE: 2022.05.12

SIGNATURE:



Tel: +48 889 434 436 email: kontakt@mbmpharma.pl



P H A R M A



P H A R M A

MBM Pharma Sp. z o.o.
ul. Piątkowska 214, 61-693 Poznań
NIP: 9721251642 KRS: 526877



fluorecare®

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV

Combo Test Kits

4 IN 1

SARS-CoV-2
Influenza A
Influenza B
RSV



Tel: +48 889 434 436 email: kontakt@mbmpharma.pl



P H A R M A