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

fluorecare® **ZESTAW COMBO ANTYGENÓW SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV** CE 2934

NAZWA PRODUKTU

Nazwa pospolita: **ZESTAW COMBO ANTYGENÓW SARS-CoV-2 & Grypa A/B & 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). antygenu wirusa grypy A. grypy B i/lub antygenu 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.

WYTŁUMACZENIE

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 wywoływana 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 grypą. 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 grypę 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 lub płuc u osób starszych.

ZASADA DZIAŁANIA

Test antygenowy SARS-CoV-2. Grypy A/B i RSV jest jakościowym testem do wykrywania antygenu SARS-CoV-2 / antygenu grypy A/B / antygenu RSV w próbkach wymazów z nosa metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki. antygen SARS-CoV-2 (lub grypa A/B i RSV) w badanej próbce łączy się z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowanym złotem koloidalnym na płytce wiążącej. tworząc kompleks przeciwciała antygenu 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)-przeciwciało-złoto koloidalne dyfunduje wzdłuż membrany nitrocelulozy. W obszarze linii detekcji. kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) - przeciwciało wiąże się z przeciwciałem zamkniętym w obszarze linii detekcji. ukazując fioletowo-czerwone pasmo. Przeciwciało 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-mysią IgG. tworząc czerwone pasma. 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. Sterylna 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 testy/opak	Główne komponenty
Karta testowa (w tym środek osuszający)	1 kasetka	2 kasetki	5 kasetek	Każda karta testowa składa się głównie z plastikowej powłoki i pasków. Pasek testowy zawiera: Membrana nitrocelulozowa pokryta jest przeciwciałem SARS-CoV-2.RSV i grypy A/B. a podkładka z koniugatem zawiera przeciwciało SARS-CoV-2.RSV i grypy A/B znakowane złotem koloidalnym. Pozostałe elementy to podkładka z PCV i papier chłonny.
Instrukcja użytkowania	1 egzemplarz	1 egzemplarz	1 egzemplarz	/
Sterylna 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 probówkę.

Informacje szczegółowe dotyczące sterylnej wymazówki do nosa:

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

CZEGO JESZCZE POTRZEBUJESZ?

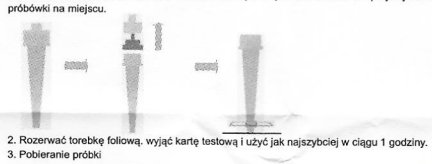
Stoper

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OKRES WAŻNOŚCI

1. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30℃ 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.

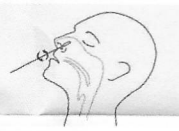
JAK KORZYSTAĆ Z TESTU?

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℃). Test powinien być przeprowadzony w temperaturze 20~25℃. Jeśli zestaw został wyjęty z lodówki. przed rozpoczęciem testu należy pozostawić go w temperaturze pokojowej (20- 25℃) przez 5 minut.
1. Odkręcić zakrętkę probówki i usunąć wewnętrzny niebieski korek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekiem podczas transportu. niebieski korek należy usunąć przed użyciem!
Włożyć próbówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania próbówki na miejscu.

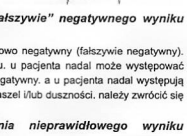


2. Rozerwać torebkę foliową. wyjąć kartę testową i użyć jak najszybciej w ciągu 1 godziny.
3. Pobieranie próbki
Metoda pobrania wymazu z nosa:

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.

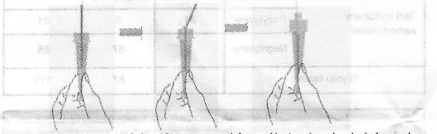


2) Obrócić wymazówkę na ścianie nozdrza (błonie śluzowej) 5 razy. aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.

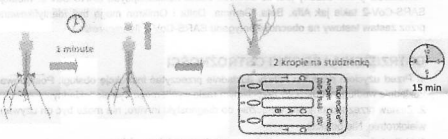


3) Powtórzyć proces w prawym nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki. pobierając z obu przewodów nosowych tak. aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.

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



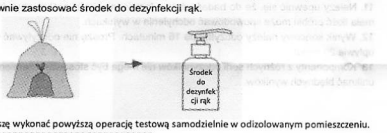
5. Przycisnąć wymazówkę 10 razy w probówce. Następnie odczekać 1 minutę na reakcję. Odkręcić zacisk znajdujący się w górnej części pokrywki. Jeśli zacisk na górze pokrywki nie zostanie odkręcony. a niebieski korek wewnątrz próbówki nie zostanie usunięty. nie będzie możliwe kapanie płynu!
Każda studzienka 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 antygenu. 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 probówce 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.

PODJĄĆ 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.

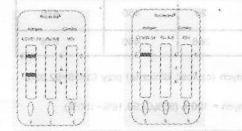
JAK ODCZYTYWAĆ WYNIKI?

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".

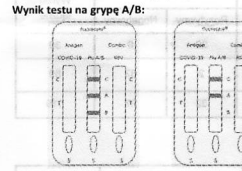
3. Negatywny: Pojawia się tylko fioletowa linia
4. Nieważny: Pozycja linii kontroli jakości (Linia
żadnego koloru. co oznacza. że test jest niewa
użyciu nowego zestawu.
Jeśli wynik ponownego testu jest nadal nieważny
bio@microprofit.com.

Wynik testu na antygen COVID-19:

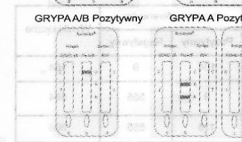


Pozytywny Negatywny

Wynik testu na grypę A/B:

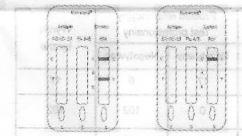


GRYPA A/B Pozytywny GRYPA A Pozy



Negatywny

Wynik testu na RSV:



Pozytywny Negatywny

CO NALEŻY ZROBIĆ PO ODCZYTANI

1. Pozytywny wynik badania na obecność antyg
być zarażony COVID-19. W celu uzyskania
skontaktować się z lekarzem. Pacjent może zost
tak. aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa
wskazane oraz regularnie myć ręce wodą z mył
A/B lub RSV oznacza. że pacjent może być chory
się z lekarzem w celu uzyskania dalszych porad
maskę tak. aby uniknąć rozprzestrzeniania się ch
2. Negatywny wynik na antygen COVID-19. gryp
znaleziono wirusa wywołującego COVID-19. gryp
gwarantuje. że pacjent nie jest lub nigdy nie był c
jest on aktualnie zakażony. Jeśli u pacjenta wyst
wysoka gorączka. należy założyć. że jest on zara
test domowy nie daje całkowitej pewności.
Aby dowiedzieć się. czy konieczne jest wykonanie
z lekarzem. W międzyczasie należy unikać
najmniejszy kontakt z innymi osobami. w tym
jednorazowych i wyrzucać je prosto do kosza. Ki
myć ręce i nosić maseczkę na twarz.
3. Nie należy podejmować żadnych decyzji
Czynności podjęte po otrzymaniu wyników test
przepisami lokalnymi.
4. W przypadku mieszanego zakażenia wirusem
może mieć cięższy przebieg i wystąpią związane
na higienę osobistą tak. aby nie zarażać innych. i
uzyskania diagnozy.

OGRANICZENIA METODOLOGII

1. Zestaw ten jest testem jakościowym i st
pomocniczej in vitro.

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. Odczynnik 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. 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/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/lub 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 zaostrzona 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 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.
Czynności podjęte po otrzymaniu wyników testu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
W przypadku mieszanego zakażenia wirusem COVID-19. wirusem grypy i RSV. choroba może mieć cięższy przebieg i wystąpią 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

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 duszności. 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 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 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 rozdziały 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 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	1.96×10^4TCID50/mL
Sezonowa grypa H1N1	2×10^4TCID50/mL
H3N2 Typu A	4×10^4TCID50/mL

③ LoD grypy B wynosi:

Szczepy wirusów	LoD
B/Victoria	5×10^3TCID50/mL
B/Yamagata	$2.625\times10$6TCID50/mL

④RSV typu A wynosi 1.15×10^4 TC ID50/mL. RSV typu B wynosi 1.6×10^4 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 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^4PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^4PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45μg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10^4PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10^5PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10^5PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^4PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^5PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml; Grypa typu B (Texas/6/11) 2.26 x 10^5PFU/ml; Grypa typu B (Alabama/2/17) 3m16 x 10SPFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^6CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^6CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^6CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^6CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^6CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^6CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10^6CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 107CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^6CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^6CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10^6CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^6CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białkon G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^6CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10^5 komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^6CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^6CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^6CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^7CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^6CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^6CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^6CFU/ml;
②Potwierdzono. że wirusy/bakterie wymienione poniżej nie wykazują reaktywności krzyżowej z grypą A:
Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^4PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^4PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45μg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10^4PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10^5PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10^5PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^4PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^5PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10^4PFU/ml; Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^5PFU/ml; Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10^5PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (Alabama/2/17) 3.16 x 10^5 PFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^6CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^6CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^6CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^6CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^6CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^6CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10^6CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 107CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^6CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^6CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10^6CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^6CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białkon G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^6CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10^5 komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^6CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^6CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^6CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^7CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^6CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^6CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^6CFU/ml; SARS-CoV-2(5.6 x 10^5 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2 koronawirusa B.1.617.2 (delta) (1.9 x 10^6TCID50/mL). n (omikron) (3.1 x 10^6 TCID50/mL).
③Potwierdzono. że wymienione poniżej wirusy/bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na obecność antygenu grypy B:
Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^4PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^4PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45μg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x10^4PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10^5PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10^5PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^4PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^5PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10^4PFU/ml; Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^5PFU/ml; Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10^5PFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^6CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^6CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^6CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^6CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^6CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^6CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^6CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10^6CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 107CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^6CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (P

6. Dokładność kliniczna

6.1. Wyniki i analiza SARS-CoV-2:

Metoda		RT-PCR		Wyniki łączne
ZESTAW COMBO ANTYGENÓW SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	342	0	342
	Negatywny	26	450	476
Wyniki łączne		368	450	818

Prawidłowy odsetek wyników pozytywnych (czułość kliniczna) przy Ct<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 COMBO ANTYGENÓW SARS-CoV-2 & Grypa A/B & 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 COMBO ANTYGENÓW SARS-CoV-2 & Grypa A/B & 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 COMBO ANTYGENÓW	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	63	0	63
SARS-CoV-2 & Grypa A/B & 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 antygenu 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 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 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 odczynników nie mogą być stosowane zamiennie tak. aby uniknąć błędnych wyników.

INTERPRETACJA IKONEK

	Nie używać ponownie		Limit temperaturowy
IVD	Diagnostyka in vitro urządzenie medyczne		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Wystarczające dla >n> testów	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Trzymaj z dala od promieni słonecznych		Uwaga
	Producent	CE 2934	Oznaczenie CE
REF	Katalog numer	LOT	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. Chiny
Kod pocztowy: 518055
Tel: +86-755-61688835
Faks: +86-755-61688111
E-mail: bio@microprofit.com
Strona internetowa: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC Medical Devices& Drugs . S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Hiszpania

Data aktualizacji: grudzień. 2021 r.