

NAZWA PRODUKTU

Nazwa polska: ZESTAW COMBO ANTYPGENÓW SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV (Chromatograficzny test immunologiczny z użyciem koloidalnego złota)

KOD PRODUKTU: MF-71

OPAKOWANIE: 25 testów/opakowanie

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Łączony antygenowy zestaw testowy fluorecare® SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV ma zastosowanie do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania nowego Koronawirusa (antygen SARS-CoV-2), wirusa grypy A, antygeny wirusa grypy B i/lub antygeny RSV w populacyjnych próbkach wymazu z gardła, wymazu z nosa i wymazu z nosogardła w warunkach in vitro. TYLKO DO UŻYCIA PROFESJONALNEGO. Tylko do użytku w diagnostyce in vitro.

WPROWADZENIE

Nowe koronawirusy należą do grupy β . COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Ludzie są na ogół podatni na zakażenie. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnego rozpoznania epidemiologicznego okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W nielicznych przypadkach stwierdza się również niedrożność nosa, katar, ból gardła, mialgię i biegunkę. Influenza (grypa) to zakaźna choroba układu oddechowego wywołana przez wirusy grypy. Wirusy grypy mogą wywołać chorobę o łagodnym lub ciężkim przebiegu. Poważne efekty 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 powikłania wynikające z zakażenia grypą. Istnieją dwa główne typy wirusów grypy: A i B. Zarówno wirusy grypy typu A, jak i B regularnie rozprzestrzeniają się wśród ludzi i są odpowiedzialne za grypę sezonową każdego roku. Wirusy grypy mogą być przenoszone na inne osoby przed i po wystąpieniu u danej osoby oznak i objawów choroby.

Syncytialny wirus układu oddechowego (RSV) jest niepalarnym, jednoimiowym wirusem RNA z ujemną otoczką. RSV występuje we wszystkich częściach świata, a szczyt sezonu w regionach o umiarkowanym klimacie przypada na okres od listopada do kwietnia. RSV jest najczęstszym wirusem wywołującym zakażenie dolnych dróg oddechowych u niemowląt i małych dzieci na całym świecie. Syncytialny wirus układu oddechowego przenoszony jest głównie drogą kropelkową lub przez kontakt bezpośredni, a populacja ludzka jest generalnie na niego podatna. Na RSV podatni są ludzie w każdym wieku, ale objawy mogą być różne. Niemowlęta (zwłaszcza w wieku od 2 do 6 miesięcy) są bardzo wrażliwe na RSV, który często powoduje poważne choroby układu oddechowego, takie jak zapalenie oskrzeli i płuc.

ZASADA DZIAŁANIA

Antygen SARS-CoV-2, grypy A/B & RSV jest wykrywany jakościowo w próbkach wymazu ustno-gardłowego, wymazu z nosa lub wymazu z nosogardła metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki, antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) w badanej próbce jest łączony z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) znakowanym złotem koloidalnym na podkładce wiążącej, tworząc kompleks przeciwciała SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) ze złotem koloidalnym. Dzięki chromatografii, kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV)-przeciwciała-złoto koloidalne ulega dyfuzji wzdłuż błony nitrocelulozowej. Następnie kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV)-przeciwciała wiąże się z przeciwciałem zamkniętym w obszarze linii detekcji, ukazując purpurowo-czerwone pasmo. Znakowane złotem koloidalnym przeciwciała antygeny SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) ulega dyfuzji do obszaru linii kontroli jakości (C) i wychwytywane jest przez owczą anty-mysią IgG tworząc czerwone pasma. Po zakończeniu reakcji, wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzrokową.

GŁÓWNE KOMPONENTY

Komponenty	Ilość	Główne komponenty
Karta testowa (łącznie z osuszaczem)	25 kaset	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 przeciwciała SARS-CoV-2, RSV i grypy A/B znakowane złotem koloidalnym. Pozostałe elementy to podkładka z PCV i papier chłonny.
Roztwór do obróbki próbek	1 tubka	Opcjonalnie (zwykły roztwór soli 9 mL na próbówkę)
Roztwór do obróbki próbek w opakowaniu jednostkowym	25 tubek	0,5 mL/tubka
Instrukcja użycia	1 egzemplarz	/
Sterylnie waciki	25 szt.	/
Tubki ekstrakcyjne	25 szt.	/
Kontrola pozytywna	1 tubka	Opcjonalnie (antygen SARS-CoV-2, grypa A i grypa B, RSV, dodatni fiofilizowany proszek, przygotowany z syntetycznego białka SARS-CoV-2, białka grypy A i grypy B, białka RSV)
Kontrola negatywna	1 tubka	Opcjonalnie (ujemny fiofilizowany proszek, przygotowany z roztworu do obróbki próbek)
Pokrywka z kropelniczką	25 szt.	/

UWAGI: Akcesoria wymagane, ale nie dostarczone:

- Stoper
- W przypadku próbek przesyłanych w specjalnych Środkach do Transportu Wirusów, istnieje potrzeba zastosowania plastikowej pipety transferowej (lub zbieracza do próbek wielokrotnego użytku) w celu pobrania próbki i przeniesienia omierzonej objętości do próbki ekstrakcyjnej.

Komponenty z każdej partii mogą być używane tylko w zestawie tej samej partii, a komponenty z zestawów różnych partii nie mogą być mieszane.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚCI

Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C w suchym miejscu i chronić przed światłem, a elementy kontrolne składować w temperaturze 2-8°C. Zestaw testowy ważny jest przez 24 miesiące od daty produkcji. Po otwarciu saszki z kartą testową, test powinien być wykonany w ciągu 1 godziny.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBEK

1. Pobieranie próbek

1.1 Metoda pobierania wymazów z gardła:

1.1.1 Lekko przeczyć głowę pacjenta.

1.1.2 Poinstruować pacjenta, aby otworzył usta tak szeroko, jak to możliwe tak, aby odsonić migdałki gardłowe po obu stronach.

1.1.3 Przetrzeć wacikiem podstawę języka pacjenta.

1.1.4 Delikatnie pocierać migdałki gardłowe do góry i do tyłu po obu stronach co najmniej 3 razy.

1.1.5 Przeciagnąć wzdłuż tylnej ściany gardła w górę i w dół co najmniej 3 razy.

1.1.6 Zbadać próbkę tak szybko jak to możliwe

1.2 Metoda pobierania wymazów z nosogardła:

1.2.1 Odchyl głowę pacjenta do tyłu i pobierz próbkę z nozdrza, w którym jest więcej śluzu (głowa powinna być odpowiednio odchylona w celu prawidłowego pobrania próbki).

1.2.2 Wprowadź wacik przez wejście do nozdrza, a następnie powoli przesuwaj wzdłuż dna jamy nosowej (poruszaj delikatnie, aby uniknąć krwawienia).

1.2.3 Gdy końcówka wacika dotrze do tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej, delikatnie obróć ją kilka razy. (Zbierz jak najwięcej wydzieliny)

1.2.4 Aby zapobiec odruchowi kaszlowi, przytrzymaj przez jedną minutę.

1.2.5 Powoli wyjmij wacik.

1.2.6 Zbadać próbkę tak szybko jak to możliwe

1.3 Metoda pobierania wymazów z nosa:

1.3.1 Odchyl głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni.

1.3.2 Delikatnie obracając wacik, wprowadź go na mniej niż jeden cal (ok. 2 cm) do nozdrza równoległe do podniebienia, aż do napotkania oporu.

1.3.3 Obróć wacik kilka razy przy ściance nosa. Usuń wacik, włóż go do drugiego nozdrza i powtórz proces.

2. Obróbka próbki

2.1 Próbkę z wymazu/ kontrola pozytywna/ kontrola negatywna:

2.1.1 Umieść próbkę w wymazu w próbówce, zanurz wacik w roztworze i obróć go 10 razy, a następnie przełam go w węzle wymazowym tak, aby dolna połowa pozostała w próbówce do obróbki.

2.1.2 Zamknij próbkę z preparatem przy użyciu korka, wstrząśnij próbką, a następnie odczekaj 1 minutę na przeprowadzenie reakcji.

2.2 Środek do Transportu Wirusów (VTM):

2.2.1 Przygotuj specjalną próbkę do obróbki i otwórz kropelniczkę próbki.

2.2.2 Napełnij próbkę 200µL próbki (VTM).

2.2.3 Zamknij próbkę kropelniczką, odwróć próbkę do góry dnem i wstrząśnij, a następnie odczekaj 1 minutę na przeprowadzenie reakcji.

Uwagi: Potwierdź, czy dany VTM jest odpowiedni dla zestawu

METODA DETEKCJI

1. Przed przystąpieniem do badania należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a przed użyciem przywrócić zestaw testowy i próbki do temperatury pokojowej (20-25°C).

2. Rozewnij foliową torebkę, wyjmij kartę testową i użyj jej jak najszybciej w ciągu 1 godziny.

3. Odczekaj 1 minutę na reakcję próbki i roztworu do obróbki próbki.

4. Upuść 2 krople (około 60µL) roztworu obrabianej próbki do każdego z dwóch otworów na karcie badania. Pamiętaj, aby dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować uzyskanie nieważnych wyników testu.

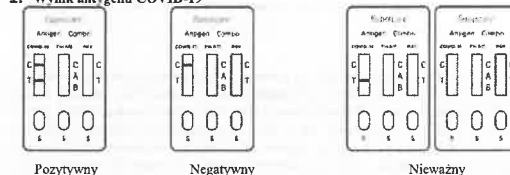
5. Przed obserwacją wyników testu kartę testową przechowywać w temperaturze pokojowej przez 12 minut.

Wyniki obserwacji odczytane po upływie 20 minut od momentu dodania próbki do karty testowej uznaje się za nieważne.

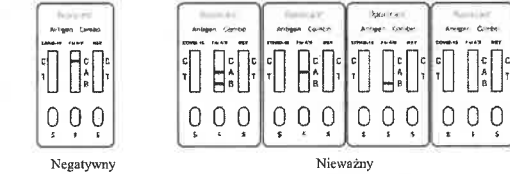
UWAGI: Użycie testu/badanie powinno być wykonane w temperaturze 20-25°C.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

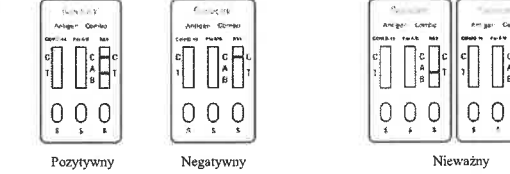
1. Wynik antygeny COVID-19



2. Wynik grypy A/B



3. Wyniki RSV



- Pozytywny: Dwa czerwone paski, zarówno linia detekcji (linia T) jak i linia kontroli jakości (linia C) wykazują kolor.
- Negatywny: jeden czerwony pasek, tylko linia kontroli jakości (linia C) wykazuje kolor;
- Nieważny: Pozycja linii kontroli jakości (Linia C) w oknie obserwacji nie wykazuje koloru, co świadczy o tym, że test jest nieważny, więc próbka będzie musiała być zbadać ponownie.
- Kontrola pozytywna wykazała pozytywne wyniki SARS-CoV-2/grypy A/grypy B, RSV, kontrola negatywna wykazała negatywne wyniki SARS-CoV-2/grypy A/grypy B, RSV.

Obiekt 1 Antygen SARS-CoV-2	Obiekt 2 Grypa A	Obiekt 3 Grypa B	Obiekt 4 RSV	Interpretacja
Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Nie wykryto antygeny
Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto antygen SARS-CoV-2, antygen grypy A, antygen grypy B, antygen RSV

OGRODICZENIE METODOLOGII

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

2. Ze względu na ograniczenie metody odczytania do wykrywania antygeny, minimalna granica wykrywania (analiza czułości) jest ogólnie niższa niż odczytania do wykrywania kwasu nukleinowego. Osoba przeprowadzająca test powinna więc zwrócić uwagę na możliwe przypadki fałszywych wyników negatywnych. Osoba przeprowadzająca test powinna również zwrócić uwagę na objawy występujące u pacjentów. Dalsze testy, w tym testy kwasów nukleinowych, zalecane są w przypadku podejrzenia wyników negatywnych tak, aby pomóc w ocenie.

3. Nieprawidłowe pobieranie próbek, transport, przenoszenie i niska zawartość wirusa w próbkach mogą prowadzić do fałszywych wyników negatywnych.

4. Wyniki testu tego odczytania mają jedynie charakter referencyjny i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozy klinicznej i leczenia. Ostateczne rozpoznanie choroby powinno być oparte na kompleksowej ocenie wszytkich czynników klinicznych i wyników badań laboratoryjnych.

INDEKS CECH CHARAKTERYSTYCZNYCH

- Wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej: wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej producenta powinien wynosić 100%.
- Wskaźnik zgodności produktu z negatywnym wynikiem referencyjnym: wskaźnik zgodności produktu z negatywnym wynikiem referencyjnym firmy powinien wynosić 100%.
- Granica wykrywalności (LoD):
 - Granica wykrywalności zestawu do testów antygenowych SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV (Test immunologiczny z chromatografią żółtą koloidalną) potwierdzana jest przez 20 powtórzeń testowych ze stężeniami na poziomie wstępnej granicy wykrywalności. Za ostateczną granicę wykrywalności testu fluorecenc SARS-CoV-2 Ag uznaje się najniższe stężenie skutkujące pozytywnym wynikiem wykryciem dwudziestu (20) z dwudziestu (20) powtórzeń. Na podstawie tych badań potwierdzono, że LoD dla próbek wymazu z nosa wynosi: 49 TCID₅₀/mL.

② LoD grypy A to:

Kod referencyjny	Szczepy wirusów	LoD
S1	2009H1N1	1.96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
S2	Sezonowe H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
S5	Typu A H3N2	S4 4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

③ LoD grypy B to:

Kod referencyjny	Szczepy wirusów	LoD
S3	B/Victoria	5×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
S4	B/Yamagata	2,625×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

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

- Reaktywność krzyżowa: Wirusy/bakterie wymienione poniżej zostały potwierdzone jako nie posiadające reaktywności krzyżowej z zestawem testowym na antygeny SARS-CoV-2, grypy A/B & RSV.

Adenowirus (AdV-1)(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), Bordetella pertussis(1.0×10⁶ CFU/mL), Candida albicans(1.0×10⁶ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae(7.9×10⁵ TCID₅₀/mL), Corynebacterium diphtheriae(1.0×10⁶ CFU/mL), Cytomegalowirus(1.0×10⁵ IU/mL), Enterowirus (EV68)(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), Wirus Epsteina Barra(1.0×10⁵ cp/mL), Escherichia coli(1.0×10⁶ CFU/mL), Haemophilus influenzae(1.0×10⁶ CFU/mL), Ludzki koronawirus NL63(2.5×10⁴ TCID₅₀/mL), ludzki koronawirus OC43(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), ludzki metapneumowirus(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), Lactobacillus acidophilus(1.0×10⁵ CFU/mL), Legionella pneumophila(1.0×10⁶ CFU/mL), Legionella longbeachae(1.0×10⁶ CFU/mL), wirus różyczki (1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), koronawirus MERS(1.0×10⁵ cp/mL), Moraxella catarrhalis(1.0×10⁶ CFU/mL), wirus świnki(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), Mycobacterium tuberculosis(1.0×10⁶ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae(1.0×10⁶ CCU/mL), Neisseria elongata(1.0×10⁶ CFU/mL), Neisseria meningitidis(1.0×10⁶ CFU/mL), wirus parainfluenzy 1(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), wirus parainfluenzy 2(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), wirus parainfluenzy 3(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), wirus parainfluenzy 4(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), Parechovirus(1.0×10⁵ TCID₅₀/mL), Pseudomonas aeruginosa(1.0×10⁶ CFU/mL), Pneumocystis jirovecii(5.0×10³ organizmów/mL), Syncytialny wirus układu oddechowego 1.0×10⁵ PFU/mL), ludzki Rhinowirus(1.0×10⁵ PFU/mL), SARS-koronawirus (SARS-CoV-1)(1.0×10⁵ PFU/mL), Staphylococcus aureus(1.0×10⁶ CFU/mL), Staphylococcus epidermidis(1.0×10⁶ CFU/mL), Streptococcus salivarius (1.0×10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae(1.0×10⁶ CFU/mL), Streptococcus pyogenes(1.0×10⁶ CFU/mL), ludzki koronawirus HKU1 (1×10⁶ PFU/mL).

5. Interferencje

Substancje wymienione poniżej zostały potwierdzone jako nie powodujące interferencji z zestawem testowym na antygeny SARS-CoV-2, grypy A/B & RSV. Benzokaina (150 mg/dL), Krew (ludzka) (5%), Mucyna(5 mg/mL), ŻEL do nosa (NeilMed) (5%), Krople do nosa CVS (fenylefryna) (15%), Afrin (oksymetazolina) (15%), Spray do nosa CVS (kromolyn) (15%), Środek na przeziębienie Zicam (5%), Homeopatyczny (Alkaloid) (10%), Spray fenolowy na ból gardła (15%), Tobramycyna(3.3 mg/dl), Mupirocin(0.15 mg/dl), Flutikazon(0.000126 mg/dl), Tamiflu (Osetamivir phosphate)(500 mg/dl), Budenocyd(0.00063 mg/dl), Biotyna(0.35 mg/dl), Metanol (150 mg/dl), Kwas acetylosalicylowy (3 mg/dl), Diphenhydramina (0.0774 mg/dl), Dekstrometorfan (0.00156 mg/dl), Deksametazon (1.2 mg/dl), Mucinex(5%).

6. Zakażenie współbieżne (interferencja konkurencyjna)

Aby ocenić potencjalne interferencje konkurencyjne pomiędzy grypą A, grypą B oraz antygenem SARS-CoV-2 & RSV, próbki badane były w powtórzeniach po 5, gdzie niskie (około 3 x granica wykrywalności) stężenia dowolnych dwóch obiektów mieszane były z bardzo wysokimi (1.0x10⁵ TCID₅₀/mL) stężeniami trzeciego obiektu. Żaden z obiektów obecnych w bardzo wysokim stężeniu nie zakłócał wykrywania niskich poziomów pozostałych dwóch obiektów.

7. Dokładność kliniczna

Zestaw do testów antygenowych SARS-CoV-2 & Grypy A/B (Test immunologiczny z chromatografią żółtą koloidalną) poddany został ocenie skuteczności klinicznej na bazie porównania z pozytywnymi przypadkami potwierdzonymi metodą RT-PCR. Pozytywna zgodność procentowa w teście na antygen SARS-CoV-2 wyniosła 92.9%, a negatywna zgodność procentowa 100%. Pozytywna zgodność procentowa w teście na antygen grypy A wyniosła 91.8%, a negatywna zgodność procentowa 99.6%. Pozytywna zgodność procentowa w teście na antygen grypy B wyniosła 92.7%, a negatywna zgodność procentowa 100.0%. Pozytywna zgodność procentowa w teście na RSV wyniosła 96.97%, a negatywna zgodność procentowa 100.0%.

7.1 Wyniki i analiza SARS-CoV-2

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Negatywna (N)	Niezgodność Negatywna (N)	Zgodność Parametr	Procent Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	668	342	0	300	26	PPA	92.93%	(89.82%, 95.33%)
						NPA	100.0%	(98.78%, 100%)
Wymazy z jamy nosowo-gardłowej	268	158	0	100	10	PPA	94.05%	(89.33%, 97.11%)
						NPA	100.00%	(96.38%, 100%)
Wymazy z nosa	200	93	0	100	7	PPA	93.00%	(86.11%, 97.14%)
						NPA	100.00%	(96.38%, 100.0%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	200	91	0	100	9	PPA	91.00%	(83.60%, 95.80%)
						NPA	100.00%	(96.38%, 100%)

7.2 Wyniki i analiza grypy A

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Negatywna (N)	Niezgodność Negatywna (N)	Parametr zgodności	Procent Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	315	56	1	253	5	PPA	91.80%	(81.90%, 97.28%)
						NPA	99.61%	(97.83%, 99.99%)
Wymazy z jamy nosowo-gardłowej	86	20	0	65	1	PPA	95.24%	(74.13%, 99.75%)
						NPA	100.00%	(93.05%, 99.86%)
Wymazy z nosa	159	17	1	138	3	PPA	85.00%	(62.11%, 96.79%)
						NPA	99.28%	(96.06%, 99.98%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	70	19	0	50	1	PPA	95.00%	(73.06%, 99.74%)
						NPA	100.00%	(91.11%, 99.82%)

7.3 Wyniki i analiza grypy B

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Negatywna (N)	Niezgodność Negatywna (N)	Zgodność Parametr	Procent Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	316	51	0	261	4	PPA	92.73%	(82.41%, 97.98%)
						NPA	100.0%	(98.60%, 100.00%)
Wymazy z jamy nosowo-gardłowej	86	21	0	65	0	PPA	100.00%	—
						NPA	100.00%	—
Wymazy z nosa	159	19	0	139	1	PPA	95.00%	(73.06%, 99.74%)
						NPA	100.00%	(96.65%, 99.93%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	71	17	0	51	3	PPA	85.00%	(61.14%, 96.04%)
						NPA	100.00%	(91.27%, 99.82%)

7.4 Wyniki i analiza RSV

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Negatywna (N)	Niezgodność Negatywna (N)	Zgodność Parametr	Procent Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	323	64	0	257	2	PPA	96.97%	(89.48%, 99.63%)
						NPA	100.0%	(98.58%, 100.0%)
Wymazy z jamy nosowo-gardłowej	120	20	0	100	0	PPA	100.00%	—
						NPA	100.00%	—
Wymazy z nosa	128	24	0	102	2	PPA	92.31%	(74.87%, 99.05%)
						NPA	100.00%	(96.45%, 100.00%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	75	20	0	55	0	PPA	100.00%	—
						NPA	100.00%	—

- Powtarzalność: Produkty referencyjne powtarzalności były testowane i powtarzane 10 razy, a wskaźnik pozytywnej koincydencji antygeny SARS-CoV-2/Grypy A/Grypy B/RSV wynosi 100%.

- Zestaw testów antygenowych SARS-CoV-2, Grypy A/B & RSV (Test immunologiczny z chromatografią żółtą koloidalną) bada białko nukleokapsydu SARS-CoV-2.

Zestaw może wykryć szczepy zmutowane takie jak Alpha, Beta, Gamma, Delta i Omicron.

UWAGA

- Zestaw służy wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być używany wielokrotnie i jest jednorazowy. Zestawy powinny być przetwarzane jak materiały zakaźne.
- Przy interpretacji, bez względu na odcień kolorowego pasma, można uznać, że jest ono pozytywne, o ile dwie linie pojawiają się odpowiednio na obszarze kontroli jakości i obszarze detekcji.
- Należy pamiętać o użyciu odpowiedniej ilości próbki do badania, zbyt duża lub zbyt mała objętość próbki może spowodować odchylenie wyniku.
- Wynik końcowy powinien być odczytany w ciągu 12 minut. Proszę nie odczytywać wyniku po 20 minutach.
- Pamiętaj, aby dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować uzyskanie nieważnych wyników testu.

INTERPRETACJA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Limit temperatury
	Diagnostyka in-vitro		Zapoznaj się z instrukcją
	Ilość wystarczająca na <n> testów		Przechowywać w suchym miejscu
	Trzymać z daleka od światła		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Producent		Pouczenie
	Ryzyko biologiczne		Oznaczenie CE
	Numer katalogowy		Numer partii
	Data produkcji		Data przydatności

INFORMACJE OGÓLNE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Kod pocztowy: 518000 Tel: +86-755-29303416 Faks: +86-755-61688111

Strona internetowa: www.microprofit-bio.com

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 · Málaga-Hispania

Data rewizji: 04.01.2024

Wersja: V2.0

Nr pliku: MKLSW-04UM-500