

TEST SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV ANTYPEN COMBO

NAZWA PRODUKTU

Nazwa polska:
TEST SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV ANTYPEN COMBO
 (test immunochromatograficzny z zastosowaniem złota koloidalnego)

[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 równoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania koronawirusa (antypen SARS-CoV-2), antypenu wirusa grypy A. grypy B i/lub antypenu RSV w próbkach wymazów z nosa in vitro. Może być on stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej zwanego 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 grype 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. Niniejszy 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 dopinaczać, aby użytkownicy dokładnie zrozumieli wymagania opisane w instrukcji i sprawdzić, 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.

WYTYMACZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Co do zasady ludzie są na nią podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Zgodnie z aktualnymi badaniami epidemiologicznymi okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są: gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niewielkich 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 chorobami towarzyszącymi, są bardziej narażone na poważne powikłania 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 grype sezonową. Wirusy grypy mogą być przenieszone 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, wywołujące 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 płuc u osób starszych.

ZASADA DZIAŁANIA

Zestaw combo antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV jest jakościowym testem do wykrywania antypenu grypy SARS-CoV-2 / antypenu grypy A/B / antypenu RSV w próbkach wymazów z nosa metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki, antypen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) w badanej próbce łączy się z przeciwciałem przeciwciała antypenu grypy A/B i RSV) znakowanym złotem koloidalnym na płycie wiążącej, tworząc kompleks antypenu grypy SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) ze złotem koloidalnym. Dzięki chromatografii kompleks antypenu grypy SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV)-przeciwciała-złoto koloidalne dyfunduje wzdłuż membrany nitrocelulozy. W obszarze linii detekcji kompleks antypenu SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) przeciwciała wiążę 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 kózę antypenu IgG, tworząc czerwone pasma. Po zakończeniu reakcji wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzrokową.

SPECYFIKACJA

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

Elementy zestawu	[REF] MF-71-I	[REF] MF-71-2	[REF] MF-71-5
	1 Test/opakowanie	2 Testy/opakowanie	5 Testów/opakowanie
	1 kasetka	2 kasetki	5 kasetek
Kaseta testowa (w tym środek osuszający)	Zawiera: plastikową obudowę i paski. 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 użycia	1 egzemplarz	1 egzemplarz	1 egzemplarz
Sterylna wymazówka do nosa	1 szt.	2 szt.	5 szt.
Próbówka z buforem	1 próbówka	2 próbówki	5 próbowek
	Roztwór do obróbki próbek (STS): Normalny roztwór soli fizjologicznej 0.5 ml na próbówkę.		

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, ALE NIE DOŁĄCZONE

Stoper

WARUNKI PRZECHECHOWYWANIA 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 24 miesiące.
2. Karta testowa musi pozostać szczelnie zamknięta aż do momentu użycia. Po otwarciu zaszklonej z kartą testową, test powinien być wykonany w ciągu 1 godziny.

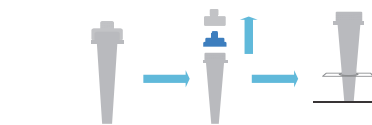
PROCEDURA TESTOWA

Po umyciu rąk użyć środka dezynfekującego do dezynfekcji rąk

Oczyszczyć blat, na którym będzie przeprowadzany test.

Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a przed użyciem przywrócić zestaw testowy T1 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 postawić go w temperaturze pokojowej (20-25°C) przez 5 minut.

1. Odkręcić ząbkującą próbówkę i usunąć wewnętrzny niebieski kordek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekami podczas transportu, niebieski kordek należy usunąć przed użyciem! Włożyć próbówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania próbówki na miejscu.

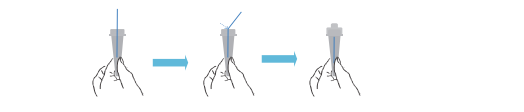


2. Rozearwać torebkę foliową, wyjąć kartę testową i użyć jak najszybciej w ciągu 1 godziny.

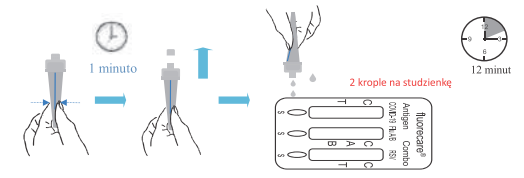
3. Metoda pobrania wymazu z nosa:

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 cali) 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 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 zaciisk znajdujący się w górnej części pokrywy. Jeśli zaciśnięcie na górze pokrywy nie zostanie odkręconym, a niebieski kordek wewnątrz próbówki nie zostanie usunięty, nie będzie możliwe kapanie płynu! Każda studzienka na karcie testowej wymaga 2 kropli (około 60 uL) 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 gotta końcówka korka i niebieski kordek powinny być ponownie zakręcone w próbówce w celu przeprowadzenia analizy i traktowania jako zanieczyszczenia.



6. Kartę testową należy trzymać w temperaturze pokojowej przez 12 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.



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

1. Po zakończeniu obserwacji i badań zużyte elementy wyrobu wódek 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.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

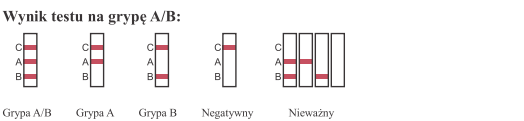
1. **Pozytywny wynik testu na antypen COVID-19 lub RSV:** Dwie fioletowe linie, zarówno linia detekcji (linia T), jak i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione. **UWAGA:** Nie ma znaczenia czy linia (T) jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny”.
2. **Pozytywny wynik testu na grype 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:** Pojawiała się tylko fioletowa linia kontroli jakości (linia C).
4. **Nieważny:** Porcja 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 nadal nieważny, prosimy o kontakt: bio@microprofi.com

bio@microprofi.com

Wynik testu na antypen COVID-19/RSV:



Pozytywny Negatywny Nieważny



Grypa A/B Grypa A Grypa B Negatywny Nieważny

CO NALEŻY ZROBIĆ PO ODCZYTANIU WYNIKU TESTU?

1. Pozytywny wynik badania na obecność antypenu 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 grype 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 antypen COVID-19, grype A/B lub RSV oznacza, że w próbie nie znaleziono wirusa wywołującego COVID-19, grype A/B lub RSV. Negatywny wynik testu nie gwarantuje, że pacjent nie jest lub nigdy nie był chory na COVID-19, ani nie potwierdza, że jest on aktualnie zakażony. Jeśli u pacjenta występują objawy przeziębienia, duszność lub wysoka gorączka, należy złożyć, że jest on zarażony COVID-19, grype 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. Nie należy podejmować żadnych decyzji bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Czynnosi podjęte po otrzymaniu wyników testu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
4. 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.
3. Nierozdane pobieranie próbek, transport, przeniesienie i niska zawartość wirusa w próbce mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.
4. Odczytnik ten jest testem jakościowym. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, diagnoza potwierdzająca zakażenie wirusem powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
5. Odczytanie wyników testu wcześniej niż po 12 minutach lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki.
6. Negatywny wynik testu na obecność antypenu COVID-19, grypy A/B lub RSV nie wyklucza zakażenia COVID-19, grype A/B lub RSV i nie zwalnia z obowiązku przestrzegania obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania chorób (np. ograniczeń kontaktowych i środków ochronnych).

OGRANICZENIA METODOLOGII

1. Zestaw ten jest testem jakościowym i stosowany jest wyłącznie do diagnostyki pomocniczej in vitro.
2. Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antypenu 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. Nierozdane pobieranie próbek, transport, przeniesienie i niska zawartość wirusa w próbce mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.
4. Odczytnik ten jest testem jakościowym. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, diagnoza potwierdzająca zakażenie wirusem powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
5. Odczytanie wyników testu wcześniej niż po 12 minutach lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki.
6. Negatywny wynik testu na obecność antypenu COVID-19, grypy A/B lub RSV nie wyklucza zakażenia COVID-19, grype A/B lub RSV i nie zwalnia z obowiązku przestrzegania obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania chorób (np. ograniczeń kontaktowych i środków ochronnych).

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:

Szczepcy wirusów	LoD
2009H1N1	1.96×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Sezonowa grypa H1N1	1.02 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H3N2 Typu A	4 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
③ LoD grypy B wynosi:	
Szczepcy wirusów	LoD
B/Victoria	5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2.625×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

④RSV typu A wynosi 1.15×10⁶ TC ID₅₀/mL, RSV typu B wynosi 1.6×10⁶ TCID₅₀/mL.

4. Reaktywność krzyżowa:

Następujące wirusy/bakterie nie reagują krzyżowo z tym zestawem:

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 × 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 × 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2, Saudia, 2014) 1.05 × 10⁵ PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 × 10⁶PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34× 10⁶PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 × 10⁶PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 × 10⁶PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 × 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 × 10⁶PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1) szczep Beau 2 2002) 1.41 × 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 × 10⁷PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 × 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 × 10⁶PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 × 10⁶PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 × 10⁶PFU/ml (z wyłączeniem RSV); Rhinowirus (Typ 1A) 1.05 × 10⁶PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 × 10⁶PFU/ml (z wyłączeniem grypy A); Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 × 10⁶PFU/ml (z wyłączeniem grypy A); Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/294/09) 1.26 × 10⁶PFU/ml (z wyłączeniem grypy A); Grypa typu B (Teksas/6/11) 2.26 × 10⁶PFU/ml (z wyłączeniem grypy B); Grypa typu B (Alabama 2/17) 3.16 × 10⁶PFU/ml (z wyłączeniem grypy B); Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 × 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64× 10⁶CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 46520 (E. Domann) 4.58× 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 × 10⁶CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5.10 × 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 × 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Ara) 2.02 × 10⁶CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 × 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia) 1) 4.50 × 10⁶CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 × 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 × 10⁶CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 × 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 × 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 × 10⁶CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 × 10⁶CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCRC.T, tico) 4.69 × 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 × 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 × 10⁶CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białkon G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 × 10⁶CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. Hiv) >10⁶ komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁶ komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NH1 3147) 6.53 × 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 × 10⁶CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 8060µl; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 × 10⁶CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 × 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 × 10⁶CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 × 10⁶CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10⁶ TCID50/mL)(z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10⁶ TCID50/mL)(z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.351 (Beta) (1.3×10⁶ TCID50/mL)(z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep P.1 (Gamma) (2.2×10⁶ TCID50/mL) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.617.2 (Delta) (1.9×10⁶ TCID50/mL) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10⁶ TCID50/mL) (z wyłączeniem SARS-CoV-2).

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%). Kropłe do nosa CVS (fenylefryna) (0.5%). Afrin (oksymetazolina) (0.05%). Spray do nosa CVS (kromolyn) (1 %). Środek na przeziębienie Zicam (5%). Homeopatyczny (Alkaloi) (1.0%). Spray fenolowy na ból gardła (1.5%). Tiohramycin (3.3mg/dL). Mupirocyn (0.15mg/dL). Flutikazon (0.000126mg/dL). Tamiflu (fosforan oseltamiviru) (500mg/dL). Budenozyl (0.00063 mg/dL). Biotyna (0.25mg/dL). Metanol (150mg/dL). Kwas acetylosalicylowy (3mg/dL). Difenhydramina (0.0774mg/dL). Dekstrometofan (0.00156mg/dL). Deksametazon (1.2 mg/dL). Mucines (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 antypeny SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV fluorecare®.

Szczepcy wirusów	Wartość graniczna
SARS-CoV-2	1.8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9.8× 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Sezonowa grypa H1N1	1.3× 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
H3N2 Typu A	2.1× 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1× 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1× 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV typu A	4.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV typu B	3.2×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

7. Dokładność kliniczna

W badaniach klinicznych oceniano kliniczną charakterystykę działania fluorecare® zestaw combo antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV. Do badania klinicznego COVID-19 włączono łącznie 818 osób z objawami lub bezobjawowych. Przeprowadzono również badanie na 668 objawowych lub bezobjawowych podejrzanach o grype A/B i test RSV.

Wyniki testu są następujące:

W przypadku wykrywania antypenu COVID-19 dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,93%, co stanowi 99,05% przy Ct≤25, 92,93% przy Ct≤38, a ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100,00%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,82%. W przypadku wykrywania antypenu GRYPY A dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,04%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100,00%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,65%. W przypadku wykrywania antypenu GRYPY B dodatni współczynnik koincydencji wynosi 90,91%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,80%. W przypadku wykrywania antypenu RSV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 95,45%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 99,55%. 8. Powtarzalność: Przeprowadzono testy powtarzalności produktów referencyjnych przedsiębiorstwa, powtarzając je 10 razy, a wskaźnik pozytywnej zbieżności wyniósł 100%. 9. 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 Combo Antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV 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 polykac.
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 zewnętrzny. Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności.
7. Nie dotykać obszaru reakcyjnego kasety testowej.
8. Nie należy używać zestawu, jeśli srodek jest przedziurawiona lub ile 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 pojawiają 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 12 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.