PL

fluorecare®

CE

NAZWA PRODUKTU

Zestaw do testów złożonych antygenów SARS-CoV-2/RhV/PIV oraz grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV (Immunochromatograficzny test na złocie koloidalnym)

REF MF-130

Przeznaczenie

Zestaw do testów złożonych antygenów fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV oraz grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV ma zastosowanie do jednoczesnego wykrywania jakościowego i różnicowania in vitro nowego antygenu koronawirusa (SARS-CoV-2), antygenu wirusa grypy A, antygenu wirusa grypy B, antygenu wirusa RSV, antygenu adenowirusa ludzkiego (ADV), antygenu ludzki metapneumowirus (hPMV), antygenu RhV, antygenu PIV w wymazie z jamy ustnej i gardła, z nosa oraz z nosogardzieli.

Może być stosowany jako pomoc w diagnostyce choroby zakaźnej koronawirusa (COVID-19) spowodowanej przez SARS-CoV-2 u pacjentów z objawami w ciągu 7 dni od wystąpienia choroby oraz w diagnostyce chorób wywołanych przez RhV, PIV, grypę A/B, RSV, ADV, hMPV.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Tylko do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

INFORMACJE PODSTAWOWE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Ludzie są ogólnie podatni ten wirus. Obecnie głównymi źródłami infekcji są pacjenci zakażeni ww. nowym koronawirusem; osoby zakażone bezobjawowo mogą być również źródłem infekcji. W oparciu o obecne badania epidemiologiczne, okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej 3 - 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występują też zatkanie nosa, katar, ból gardła, różne bóle i biegunka.

Rinowirus (Rhv) zwykle znajduje się w górnych drogach oddechowych i powoduje głównie infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie u dorosłych. U niemowląt, małych dzieci i pacjentów z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, oprócz infekcji górnych dróg oddechowych, może również powodować zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc.

Ludzkie wirusy paragrypy (PIV) są rodzajem wirusa, który często powoduje infekcje dolnych dróg oddechowych u dzieci, ludzki wirus paragrypy może powodować nawracające infekcje górnych dróg oddechowych (takie jak przeziębienia i ból gardła). Może również powodować ciężkie nawracające choroby dolnych dróg oddechowych (takie jak zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i zapalenie oskrzeli), szczególnie w populacji osób starszych i z upośledzeniem odporności.

Grypa jest zakaźną infekcją układu oddechowego spowodowaną wirusami grypy. Wirusy grypy mogą powodować łagodne lub ciężkie choroby. Ciężka grypa może prowadzić do hospitalizacji lub śmierci. Niektóre specyficzne populacje, takie jak osoby starsze, małe dzieci i osoby z pewnymi podstawowymi chorobami, są bardziej narażone na rozwój poważnych powikłań grypy. Istnieją dwa główne typy wirusów grypy: typ A i B; zarówno wirusy grypy typu A, jak i B regularnie rozprzestrzeniają się u ludzi i są odpowiedzialne za sezonową grypę każdego roku. Wirusy grypy mogą rozprzestrzeniać się na innych przed i po tym, jak dana osoba wykazuje oznaki i objawy choroby.

Syncytialny wirus oddechowy (RSV) należy do rodzaju pneumowirusa z rodziny Paramyxoviridae. Może być rozprzestrzeniany przez kaszel i krople powietrza, głównie powodując infekcje dolnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak nieżyt nosa i przeziębienie, u starszych dzieci i dorosłych, a także zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc u osób starszych.

Adenowirus (ADV) jest nieotoczkowym dwuniciowym wirusem DNA z nukleokapsydem. Istnieje około 57 serotypów adenowirusa, które mogą infekować ludzi i mogą infekować drogi oddechowe, przewód pokarmowy, drogi moczowe i pęcherz moczowy, oczy, wątrobę itp. Około 1/3 znanych serotypów ludzkiego adenowirusa jest powszechnie związanych z chorobami ludzkimi.

HMPV należy do rodziny Pneumonaviridae i rodzaju Metapneumovirus. Jest to jednoniciowy wirus RNA o ujemnej polarności i średniej średnicy około 200 nm. Zakażenie hMPV jest głównie łagodną chorobą samoistną. Niektórzy pacjenci wymagają hospitalizacji z powodu powikłań, takich jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, ostre zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (COPD) i ostre zaostrzenie astmy oskrzelowej. Może nawet prowadzić do śmierci.

ZASADA

Zestaw do testów złożonych antygenów SARS-CoV-2/RHV/PIV i grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV jest testem jakościowym do wykrywania antygenu SARS-CoV-2 /RhV/PIV/Grypy A/B/Antygenu RSV/ADV/hMPV w próbkach metodą immunochromatograficznego testu na złocie koloidalnym. Po nałożeniu na kartę testową roztworu badanej próbki, antygen SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/grypy A/B i RSV/ADV/hMPV) w pobranej próbce zostanie połączony z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/grypy A/B i RSV/ADV/hMPV) znakowanym złotem koloidalnym na podkładce koniugatu, tworząc kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/ grypy A/B i RSV/ADV/hMPV) - przeciwciało - złoto koloidalne. Dzięki chromatografii antygen SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/grypy A/B i RSV/ADV/hMPV)-związek złota koloidalnego rozprasza się wzdłuż błony nitrocelulozowej. W obszarze linii detekcji (T) kompleks antygenu SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/grypy A/B i RSV/ADV/hMPV) zostanie przechwycony przez przeciwciało znajdujące się w obszarze linii detekcji, pokazując fioletowy pasek. Gdy kompleks oznaczony złotem koloidalnym SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/grypy A/B i RSV/ADV/hMPV) rozprzestrzenia się do obszaru kontroli jakości (C), zostanie on przechwycony przez kozie anty-mysią IgG, tworząc fioletowy pasek. Po zakończeniu reakcji wyniki mogą być interpretowane przez obserwację wzrokową.

Dane techniczne

1 test/pudełko, 25 testów/pudełko

Komponenty	REF MF-130-01	REF MF-130-25
	1 test/pudełko	25 testów/pudełko
Kaseta testowa (w tym środek osuszający)	1 kaseta	25 kaset
	Zawiera：Plastikowa obudowa i paski. Pasek testowy zawiera: Membranę nitrocelulozową pokrytą przeciwciałem SARS-CoV-2/RhV/PIV i grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV oraz płytkę koniugacyjną zawierającą znakowane koloidalnym złotem przeciwciała SARS-CoV-2/RhV/PIV i grypy A/B i RSV/ADV/hMPV oraz przeciwciało grypy A/B. Inne komponenty to podkładka PCV i papier chłonny.	
Instrukcja obsługi	1 kopia	1 kopia
Sterylne wymazówki z nosa	1 sztuka	25 sztuki
STS (roztwór do obróbki próbek)	1 probówka	25 probówek
	Normalny roztwór soli fizjologicznej 0,5 ml na probówkę.	

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE ZAŁĄCZONE

Zegarek.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚCI

1. Przechowywać zestaw testowy w temperaturze 2-30°C w suchym miejscu, chronionym przed światłem. Test ważny jest przez 24 miesięcy.
2. Urządzenia testowe musi pozostawać w zamkniętej torebce do czasu użycia. Po otwarciu torebki z folii aluminiowej należy użyć kasety testowej w ciągu 1 godziny.

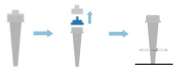
PROCEDURA TESTU

Użyj środka dezynfekującego do dezynfekcji rąk po umyciu rąk.

Oczyść powierzchnię, na której będzie przeprowadzany test.

Przed przystąpieniem do testowania należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i doprowadzić zestaw testowy i próbki do temperatury pokojowej (20-25°C). Test można przechowywać w temperaturze 20~25°C. Jeśli zestaw zostanie wyjęty z lodówki, przed rozpoczęciem testu odczekaj 5 minut w temperaturze pokojowej (20–25°C).

1. Odkręć nasadkę probówki i zdejmij niebieski korek wewnętrzny. Przed użyciem należy zdjąć niebieski korek. Włóż rurkę terapeutyczną do otworu w zestawie lub użyj innych elementów, aby przytrzymać probówkę w pozycji pionowej.



2. Rozłóż torebkę foliową, wyjmij kartę testową i użyj jej jak najszybciej w ciągu godziny.
3. Pobranie próbki

3.1 Metoda pobierania wymazu z nosa:

3.1.1 Ostrożnie wyjmij sterylny wacik do nosa z opakowania. (Nie dotykać końcówki z bawełnianym wacikiem).

Włóż wymazówkę do lewego nozdrza na głębokość 2,5 cm (1 cala) od wejścia do nozdrza.

3.1.2 Obróć wymazówkę po ściance nozdrza (błonie śluzowej) 5 razy, aby zapewnić odpowiednie pobieranie próbek.

3.1.3 Powtórz proces w prawym nozdrzu z tą samą wymazówką, zbierając z obu kanałów nosowych, aby zapewnić odpowiednią próbkę.

3.2 Metoda pobierania wymazu z jamy ustnej i gardła:

3.2.1 Lekko przechylić głowę pacjenta.

3.2.2 Poinstruuj pacjenta, aby otworzył usta tak szeroko, jak to możliwe, aby odsłonić migdałki gardła po obu stronach.

3.2.3 Przetrzyj podstawę języka pacjenta wacikiem.

3.2.4 Delikatnie pocieraj o migdałki gardła w tę i z powrotem po obu stronach co najmniej 3 razy.

3.2.5 Przetrzyj tylną ścianę gardła w górę i w dół co najmniej 3 razy.

3.2.6 Przetestuj próbkę jak najszybciej to możliwe.

3.3 Metoda pobierania wymazu z nosogardzieli:

3.3.1 Odwróć głowę pacjenta do tyłu i zbierz próbkę z nozdrza, które ma więcej śluzu (głowa powinna być nachylona od pionu w celu prawidłowego pobrania próbki).

3.3.2 Włóż wacik przez otwór nozdrza, a następnie powoli przesuwaj się wzdłuż dolnej części jamy nosowej (delikatnie poruszaj się, aby uniknąć traumatycznego krwawienia).

3.3.3 Kiedy końcówka wacika dotrze do tylnej ściany jamy nosogardzieli, delikatnie ją kilkakrotnie obróć. (Zbierz jak najwięcej wydzieliny)

3.3.4 Aby zapobiec kaszlowi odruchowemu, zatrzymaj się na jedną minutę.

3.3.5 Powoli wyjmij wymazówkę.

3.3.6 Przetestuj próbkę jak najszybciej to możliwe.

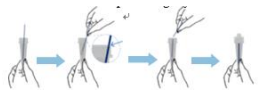
3.4 Media/wirusowe nośniki transportowe CDC:

Przygotuj probówkę na próbkę i otwórz kroplomierz do probówek.

Pobierz próbkę w ilości 500 µL (VTM) do probówki.

Załaduj pokrywę kroplomierza, potrząśnij rurką do góry nogami, a następnie odczekaj minutę na reakcję.

4. Umieść próbkę wacika w probówce, a następnie rozbić gazik na linii przerwania i pozostaw jego dolną połowę w probówce. Mocno przymocuj zatyczkę.

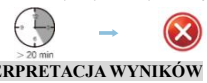


5. Ściśnij gazik 10 razy w probówce, a następnie odczekaj jedną minutę na reakcję. Odkręć zatyczkę w górnej części. Jeśli górna część zatyczki nie zostanie odkręcona, a niebieski korek wewnątrz nasadki nie zostanie usunięty, nie będzie można przenieść płynu z probówki.

Każde okienko na próbkę na kasetce testowej wymaga 2 kropli (około 60 µL) roztworu próbki poddanej działaniu środka. Owalne okienka oznaczone literą „S" na spodzie kasety testowej są okienkami na próbkę. Można jednocześnie wycisnąć roztwór próbki do 3 okienek na próbkę, aby wykryć 8 różnych rodzajów antygenów lub wycisnąć ją tylko do jednego okienka, aby wykryć jeden typ antygenu. Tylko 2 krople roztworu próbki poddanej obróbce można wycisnąć do każdego okienka. Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości badanego roztworu próbki może spowodować nieprawidłowe wyniki testu.

Po kapaniu próbki umieścić niebieski korek, zatyczkę i pokrywę końcówki z powrotem na probówkę i wyrzucić całą probówkę jako zanieczyszczenia.

6. Kaseta testowa powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej przez 12 minut, aby odczytać wyniki testu. Wynik odczytany po 20 minutach jest NIEPRAWIDŁOWY. W oczekiwaniu na wyniki NIE należy dotykać karty testowej ani przesuwać jej.



Nieważny wynik!

INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. Wynik dodatni dla COVID-19/RhV/PIV: Obecność linii wykrywania T1 i linii kontroli jakości (C) wskauje na dodatni COVID-19, obecność linii wykrywania T2 i linii kontroli jakości (C) wskazuje dodatni RhV, a obecność linii wykrywania T3 i linii kontroli jakości (C) wskazuje dodatni PIV.

2. Wynik dodatni dla grypy A+B: Obecność linii T4 i linii kontroli jakości (C) wskazuje na obecność grypy A. obecność linii T5 i linii kontrolnej (C) wskazuje wynik dodatni dla grypy B.

3. Wynik dodatni dla RSV/ADV/hMPV: Obecność linii wykrywania T6 i linii kontroli jakości (C) wskazuje na dodatni RSV, obecność linii wykrywania T7 i linii kontroli jakości (C) wskazuje dodatni ADV, a obecność linii wykrywania T8 i linii kontroli jakości (C) wskazuje dodatni wynik dla hMPV.

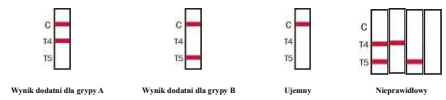
4. Ujemny: Widać tylko linię kontroli jakości (C).

5. Nieprawidłowy: Jeśli NIE MA kreski kontrolnej (C), test nie działa i jest uważany za nieprawidłowy. Może to być wynikiem nieprawidłowej procedury badania i badanie należy powtórzyć. Jeśli wynik ponownego testu jest nadal nieprawidłowy, skontaktuj się z nami:

bio@microprofit.com.

Wyniki antygenu COVID-19/RhV /PIV:

Wyniki dla grypy A/B:



Wyniki dla RSV/ADV/hMPV:

Uwaga: Jeśli pojawi się linia C i więcej niż jedna linia wykrywania, należy zapoznać się z położeniem linii wykrywania, aby uzyskać odpowiedni wynik. Jeśli nie ma linii C, wynik jest nieprawidłowy.

OGRANICZENIE METODYKI

1. Zestaw ten jest testem jakościowym i jest stosowany tylko do diagnostyki pomocniczej in vitro; ostateczna diagnoza infekcji wirusowej może być wykonana przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
2. Ujemne wyniki badań mogą wystąpić, jeśli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności badania lub z powodu niewłaściwego pobrania próbki. Wynik ujemny nie oznacza, że wykluczone są inne infekcje niezwiązane z COVID-19, rinowirus, wirus paragrypy, wirus grypy A/B, wirus RSV, adenowirus, zakażenie ludzkim metapneumowirusem.
3. Niewłaściwe pobieranie próbek, transport, obsługa i niska zawartość wirusów w próbce mogą prowadzić do fałszywie ujemnych wyników.
4. Odczytanie wyników testu przed 12 minutami lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki.
5. Ujemny wynik testu antygenu nie wyklucza możliwości zakażenia ani nie służy jako podstawa do zwolnienia z obowiązujących zasad kontroli transmisji (np. ograniczeń kontaktu i środków ochronnych).

INDEKS CECH

1. Dodatni wskaźnik zbieżności odniesienia: dodatni wskaźnik zbieżności odniesienia przedsiębiorstwa wynosi 100%.
2. Ujemny wskaźnik zgodności produktu referencyjnego: ujemny wskaźnik zgodności produktu referencyjnego przedsiębiorstwa wynosi 100%
3. Granica wykrywań (LoD):

①LoD SARS-CoV-2 wynosi 49 $TCID_{50}$/mL.

②LoD rinowirusa: 4 ng /mL.

③LoD wirusa paragrypy 1/2/3: 100ng/mL.

④LoD grypy A to: 2009H1N1 $1,96\times10^4 TCID_{50}$/ml, sezonowa H1N1 $2\times10^4 TCID_{50}$/ml, typ A H3N2 $5\times10^3 TCID_{50}$/ml.

⑤LoD grypy B wynosi: B/Victoria $2,625 \times 10^3 TCID_{50}$/ mL, B/Yamagata $4 \times 10^4 TCID_{50}$/ mL.

⑥RSV typu A wynosi $1,15\times10^4$ TC ID_{50}/mL, RSV typu B wynosi $1,6\times10^4$ TC ID_{50}/mL.

⑦LoD adenowirusa: typ adenowirusa 3 wynosi 200 pg/mL, typ adenowirusa 7 wynosi 200 pg/mL, typ adenowirusa 40 wynosi 100 pg/mL, typ adenowirusa 41 wynosi 150 pg/mL, typ adenowirusa 55 jest 100pg/mL.

⑧LoD ludzkiego metapneumowirusa: 0,9 µg/mL.

4. Reaktywność krzyżowa:

Następujące wirusy/bakterie nie mają reaktywności krzyżowej z tym zestawem:

Koronawirus ludzki (OC43); koronawirus ludzki (229E); koronawirus ludzki MERS (Floryda/USA-2_Arabia Saudyjska_2014); koronawirus ludzki (NL63); koronawirus ludzki (HKU1) (białko N), adenowirus typu 01; adenowirus typu 02; adenowirus typu 11; enterowirus typu 68 (izolat 2014) l; ludzki metapneumowirus (z wyłączeniem hMPV); wirus paragrypy (typ 1) (z wyłączeniem PIV), wirus paragrypy (typ 2) (z wyłączeniem PIV), wirus paragrypy (typ 3) (z wyłączeniem PIV), wirus paragrypy (typ 4B), syncytialny wirus oddechowy typu A (izolat: 2006) l (z wyłączeniem RSV); rinowirus (typ 1A) (z wyłączeniem Rhv), wirus grypy typu A, H3N2 (HK/8/68) (z wyłączeniem grypy A); wirus grypy typu A, H1N1 (z wyłączeniem grypy A); wirus grypy typu A, H1N1pdm (Kanada/6294/09) (z wyłączeniem grypy A); wirus grypy typu B (Teksas/6/11) (z wyłączeniem grypy B); wirus grypy typu B (Alabama/2/17) (z wyłączeniem grypy B); Staphylococus aureus (białko A) DSM 21705 (E.Domann), Staphylococus aureus (białko A) DSM 21979 (E.Domann, Univ.), Staphylococus aureus (białko A) DSM 46320 (E.Domann), Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200), Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel), Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker), Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai), Bordetella pertussis DSM 5571, Legionale pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1), Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1), Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1), Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S.Koshimura, Sv), Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4), Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland), Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576), Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice), Streptococcus pneumoniae (białko G) DSM 20566 (SV1), Streptococcus pneumoniae (białko G) DSM 11967 (Jorgensen 262), Streptococcus pneumoniae (białko G) DSM 25971 (Gyeonggi), Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH), Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7), Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147), Candida albicans DSM 1665 (132), Candida albicans DSM 5817 (806M), Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501), Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze), Streptococcus salivarius DSM 20560 (275), Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367), SARS-CoV-2 (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.7 (Alfa) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.351 (Beta) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep P.1 (Gamma) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.617.2 (Delta) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.529 (Omicron) (z wyłączeniem SARS-CoV-2).

5. Endogenne substancje zakłócające

Potwierdzono, że substancje wymienione poniżej nie wykazują reakcji na zakłócenia za pomocą zestawu do testów złożonych antygenów fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV i grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV:

benzokaina, krew (ludzka), mucyna, żel do nosa (NeilMed), krople do nosa CVS (fenylefryna), Afrin (oksymetazolina), CVS Spray do nosa (Cromolyn), Zicam środek na przeziębienie, homeopatyczny (Alkalol), ból gardła spray fenol, tobramycyna, mupirocyna, flutikazon, tamiflu (fosforan oseltamiwiru), budeozyd, biotyna, metanol, kwas acetylosalicylowy, difenhydramina, dekstrometorfan, deksametazon, mucinex.

6. Efekt haczykowy przy wysokim stężeniu

Jeśli szczepy wirusa w próbce nie przekraczają stężenia podanego w poniższej tabeli, wysokie stężenie szczepów wirusa w próbce nie ma wpływu na wyniki wykrywania zestawu do testów złożonych antygenów fluorecare® SARS-CoV-2/RHV/PIV i grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV.

Szczepy wirusa	Wartość graniczna
SARS-CoV-2	$1,8\times 10^5 TCID_{50}$ /mL
Rhv	4,8 mg/mL
PIV 1,2,3	4,6 mg/ml, 3,3 mg/ml, 4,1 mg/mL
2009H1N1	$9,8 \times 10^6$ TCID $_{50}$ /mL
Sezonowa H1N1	$1,3 \times 10^7$ TCID $_{50}$ /mL
Typ A H3N2	$2,1 \times 10^8$ TCID $_{50}$ /mL
B/Victoria	$1\times 10^6 TCID_{50}$ /mL
B/Yamagata	1×10^6 $TCID_{50}$ /mL
RSV typu A.	$4,6 \times 10^8$ $TCID_{50}$ /mL
RSV typu B	$3,2 \times 10^7$ $TCID_{50}$ /mL
Adenowirus 3, 7, 40, 41, 55	20 µg/ml, 2 µg/ml, 10 µg/ml, 15 µg/ml, 10 µg/ml
Ludzki metapneumowirus	1,8 mg/mL

7. Dokładność kliniczna

W badaniach klinicznych oceniano charakterystykę działania klinicznego zestawu do testów złożonych antygenów fluorecare® SARS-CoV-2/RHV/PIV i grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV. W badaniu klinicznym antygenu COVID-19 wzięło udział 668 osób, 183 150 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym antygenu rinowirusa, 184 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym antygenu wirusa paragrypy A, 315 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym antygenu wirusa grypy B, 323 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym RSV, 255 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym adenowirusa, a 316 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym antygenów ludzkiego metapneumowirusa.

Uzyskane wyniki testu są następujące:

W przypadku wykrywania antygenu COVID-19 dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,93%, ujemny wskaźnik koincydencji wynosi 100,00%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,11%.

W przypadku wykrywania antygenu RHV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 96,3%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 96,9%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,7%.

W przypadku wykrywania antygenu PIV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 95,89%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 98,2%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 97,3%.

W przypadku wykrywania antygenu grypy A dodatni współczynnik koincydencji wynosi 91,80%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 99,61%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,10%.

W przypadku wykrywania antygenu grypy B dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,73%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,73%.

W przypadku wykrywania antygenu RSV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 96,97%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 99,38%.

W przypadku wykrywania antygenu ADV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 97,32%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,8%.

W przypadku wykrywania antygenu hMPV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 94,64%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98%.

8. Powtarzalność: Przetestowano powtarzalność produktów referencyjnych przedsiębiorstwa, powtarzanych 10 razy, a współczynnik koincydencji dodatniej wynosi 100%.

9. Zestaw do testów złożonych antygenów fluorecare® antygenów SARS-CoV-2/RhV/PIV i grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV jest stosowany do wykrywania białek nukleokapsydu SARS-CoV-2, mutantów SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta i Omicron można zidentyfikować za pomocą zestawu do testów złożonych antygenów fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV i grypy A/B oraz RSV/ADV/hMPV.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy wcześniej dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem produktu. Ostrożnie stosować się do instrukcji. Niezastosowanie się do nich może spowodować niedokładne wyniki.
2. Zestaw jest używany tylko do diagnostyki in vitro; nie może być używany wielokrotnie. Nie połykać.
3. Unikaj przedostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę.
4. Należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci..
5. Zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie wolno używać ponownie żadnego elementu tego zestawu.
6. Nie używaj tego testu po upływie terminu ważności wydrukowanego na zewnętrznym opakowaniu kartonowym. Zawsze sprawdzaj datę ważności przed testem.
7. Nie dotykać okienka reakcyjnego kasety testowej.
8. Nie używać testu, jeśli opakowanie jest przebite lub nie uszczelnione dobrze.
9. WYRZUCANIE: Wszystkie próbki i używany zestaw stanowią zagrożenie zakaźne. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi być zgodny z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi usuwania zakażeń.
10. W czasie interpretacji, bez względu na odcień pasma kolorów, można stwierdzić, że jest dodatni, o ile pojawiają się dwie linie: jedna w obszarze kontroli jakości i druga w obszarze wykrywania.
11. Należy upewnić się, że do testowania używana jest odpowiednia ilość próbki, zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki spowoduje niedokładny wynik.
12. Wynik powinien być odczytany po 12 minutach. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 minut.
13. Różne składniki różnych partii odczynników nie mogą być używane zamiennie, aby uniknąć nieprawidłowych wyników.

INTERPRETACJA SYMBOLI

	Nie używać ponownie	2°C–30°C	Limit temperatury
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
Σ n	Zawiera wystarczającą ilość do <n> testów	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Ostrożnie
	Producent	CE	Znak CE
REF	Numer katalogowy	LOT	Kod partii
	Data Produkcji		Data przydatności do użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest		

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

Adres e-mail: bio@microprofit.com

Strona internetowa: www.microprofit-bio.com

EC REP **MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga – Hiszpania

Nr pliku: MKLSW-04UM-647

Wersja: V1.0

Data wejścia w życie: 20.09.2024