

# Szybki Test Kasetkowy COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)

Ulotka

REF ICIC-525

Polski



Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2, grypy typu A oraz B obecnych w ludzkiej nosogardzieli.

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

## 【PRZEZNACZENIE】

Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2, grypy typu A oraz B w próbkach wymazów z nosogardzieli od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2/grypą w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych testów laboratoryjnych.

Wyniki służą do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 i grypy A+B. Antygen jest na ogół wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia. Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia niezbędna jest korelacja kliniczna z historią pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi. Wyniki dodatnie nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub koinfekcji innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być ostateczną przyczyną choroby.

Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2/grypą A+B i nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem. Wyniki ujemne należy traktować jako przypuszczalne i potwierdzić je za pomocą testu molekularnego, jeśli jest to konieczne do leczenia pacjenta. Wyniki ujemne należy rozpatrywać w kontekście niedawnej ekspozycji pacjenta, historii i obecności objawów przedmiotowych i podmiotowych zgodnych z COVID-19/grypą A + B.

Test COVID-19 and Influenza A + B Antigen Combo jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel laboratorium klinicznego.

## 【STRESZCZENIE】

Nowe koronawirusy należą do rodzaju  $\beta$ . COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego, na którą podatna jest większość ludzi. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; bezobjawowe osoby zakażone również mogą być źródłem infekcji. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Mogą wystąpić również objawy takie jak: przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

Grypa jest wysoce zaraźliwą, ostrą infekcją wirusową dróg oddechowych. Jest to choroba zakaźna łatwo przenoszona przez kaszel i wydalenie kropelek zawierających żywego wirusa (np. poprzez kichanie).<sup>1</sup> Ogniśka grypy pojawiają się każdego roku jesienią i zimą. Wirusy typu A są zwykle bardziej rozpowszechnione niż wirusy typu B i są związane z najpoważniejszymi epidemiami grypy, podczas gdy infekcje typu B są zwykle łagodniejsze.

Złotym standardem diagnostyki laboratoryjnej jest 14-dniowa hodowla komórek z jedną z wielu linii komórkowych, które mogą wspierać wzrost wirusa grypy.<sup>2</sup> Hodowla komórkowa ma ograniczoną użyteczność kliniczną, ponieważ w przebiegu klinicznym wyniki są uzyskiwane zbyt późno dla skutecznego leczenia pacjenta. Reakcja łańcuchowa polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) to nowsza metoda, która jest generalnie bardziej czuła niż hodowla, z lepszymi wskaźnikami wykrywania w porównaniu z hodowlą wynoszącą 2-23%.<sup>3</sup> Jednak RT-PCR to metoda kosztowna, złożona i musi być przeprowadzana w specjalistycznych laboratoriach.

## 【ZASADA DZIAŁANIA TESTU】

Test COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) to jakościowy test immunologiczny oparty na membranie do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z ludzkiej nosogardzieli. Przeciwciało SARS-CoV-2 jest powlekane w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstkami pokrytymi przeciwciałem SARS-CoV-2 w teście. Następnie, w wyniku działania kapilarnego mieszanina migruje w górę na membranę i reaguje z przeciwciałem SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej. Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka nie zawiera antygenów SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej nie pojawi się kolorowa linia, co wskazuje na wynik ujemny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że została dodana odpowiednia objętość próbki i wystąpiło przesłanie membrany.

Test Influenza A+B Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) to jakościowy test immunologiczny, wykorzystujący metodę przepływu bocznego do wykrywania antygenu grypy A i grypy B w próbkach wymazów z ludzkiej nosogardzieli. W tym teście przeciwciała specyficzne dla grypy A i grypy B są oddzielnie powlekane na obszarach linii testowej testu. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciw grypie A i/lub grypie B, które są pokryte cząstkami. Mieszanina migruje w górę membrany, aby reagować z przeciwciałem przeciw grypie A i/lub grypie B na membranę i generować jedną lub dwie kolorowe linie w obszarach testowych. Obecność tej kolorowej linii w jednym lub obu obszarach testowych wskazuje na wynik dodatni. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze pojawiać się w obszarze kontrolnym, jeśli test został wykonany prawidłowo.

## 【ODCZYNNIKI】

Test zawiera anty-SARS-CoV-2, anty-Grypa A i anty-Grypa B jako odczynnik wychwytyjący, anty-SARS-CoV-2, anty-Grypa A i anty-Grypa B jako odczynnik wykrywający.

## 【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

1. Przed wykonaniem testu należy w całości przeczytać ulotkę dołączonej do opakowania. Niezastosowanie się do wskazówek zawartych w ulotce może skutkować niedokładnymi wynikami testu.

2. Wyłącznie do profesjonalnego użytku diagnostycznego in vitro. Nie używać po upływie daty ważności.
3. Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
4. Nie używać testu jeżeli woreczek jest uszkodzony.
5. Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas pobierania, obróbki, przechowywania i usuwania próbek od pacjentów i używanych zawartości zestawów.
6. Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu.
7. Podłoża do Transportu Wirusów (Viral Transport Media - VTM) mogą wpływać na wynik testu, nie należy przechowywać próbek w podłożach do transportu wirusów; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być użyte do testu.
8. Po zakończeniu działania dokładnie umyć ręce.
9. Należy upewnić się, że do testowania użyto odpowiedniej ilości próbek. Zbyt duża lub zbyt mała próbka może prowadzić do odchylenia wyników.
10. Zużyty test należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
11. Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

## 【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać szczelnie zapakowany w temperaturze pokojowej lub lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do upływu daty ważności na woreczku. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym woreczku do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie daty ważności.

## 【POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK】

### Pobieranie Próbek

1. Włożyć sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, sięgając do powierzchni tylnej części nosogardzieli.
2. Przetrzeć powierzchnię tylną części nosogardzieli.
3. Wyjąć sterylną wymazówkę z jamy nosowej.



## Transport i przechowywanie próbek

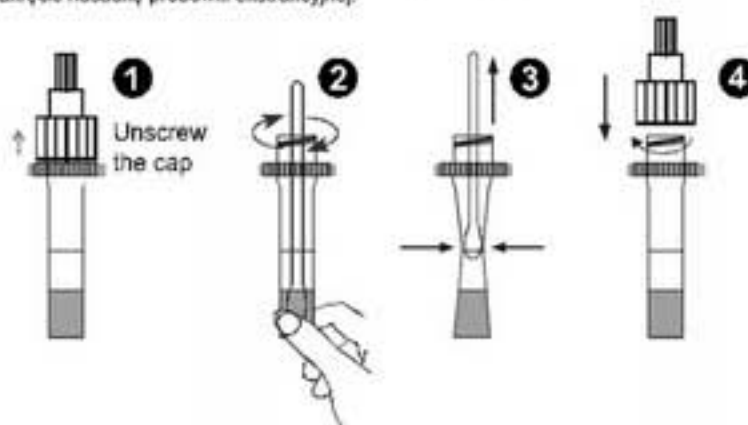
Próbki należy przebadać jak najszybciej po pobraniu. Jeśli wymazówki nie zostały przetworzone od razu, wysoce rekomendowane jest umieszczenie próbek wymazu w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce do przechowywania. Probka wymazu w suchych i sterylnych warunkach jest stabilna do 8 godzin w temperaturze pokojowej i do 24 godzin w temperaturze 2-8°C. Nie przechowywać próbek w podłożach do transportu wirusów.

## 【PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK】

Do przygotowywania próbek wymazów należy używać wyłącznie buforu do ekstrakcji i próbek znajdujących się w zestawie.

### Przygotowywanie z użyciem buforu ekstrakcyjnego ze zintegrowaną probówką ekstrakcyjną:

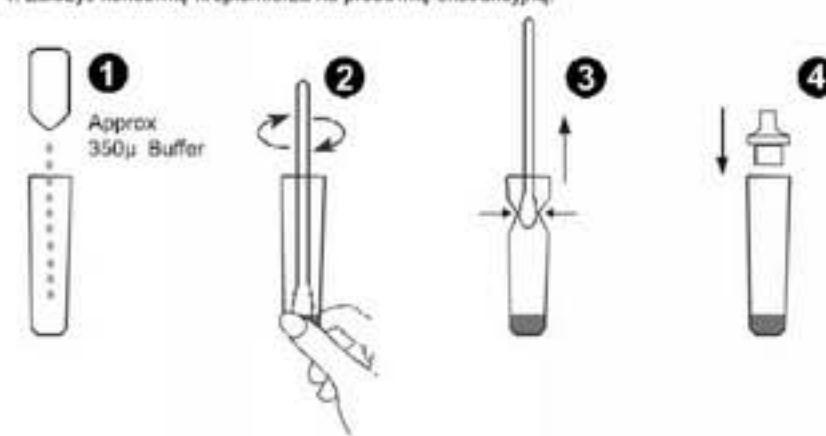
1. Odkręcić nasadkę probówki do ekstrakcji próbki z buforem ekstrakcyjnym.
2. Umieścić próbkę wymazu w probówce do ekstrakcji. Docisnąć wewnętrzną ściankę probówki i obracać wymazówkę przez około 10 sekund, przyciskając główkę wymazówki do wewnętrznej ścianki probówki, aby uwolnić antygeny w probówce ekstrakcyjnej.
3. Wyjąć wymazówkę, ściskając boki probówki, aby usunąć płyn.
4. Zakręcić nasadkę probówki ekstrakcyjnej.



### Przygotowywanie z użyciem buforu ekstrakcyjnego z niezintegrowaną probówką ekstrakcyjną:

1. Umieścić probówkę ekstrakcyjną na stanowisku badawczym. Dodać ok. 350µl Buforu Ekstrakcyjnego do probówki ekstrakcyjnej. Patrz ilustracja 1.
2. Umieścić próbkę wymazu w probówce ekstrakcyjnej. Obracać wymazówkę przez około 10 sekund, przyciskając główkę do wnętrza probówki, aby uwolnić antygen w wymazówce. Patrz ilustracja 2.

3. Wyjąć wymazówkę, ściskając boki probówki w celu usunięcia jak największej ilości płynu z wacka. Usunąć wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Patrz ilustracja 3.
4. Założyć końcówkę kroplomierza na probówkę ekstrakcyjną.



\***UWAGA:** Probkę po ekstrakcji można przechowywać przez 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

## 【MATERIAŁY】

**Materiały dostarczane z zestawem**

- Kasetki testowe
- Sterylna wymazówka
- Ulotka
- Bufor ekstrakcyjny robocza
- Probówki ekstrakcyjne oraz końcówki (opcjonalnie)
- Stacja

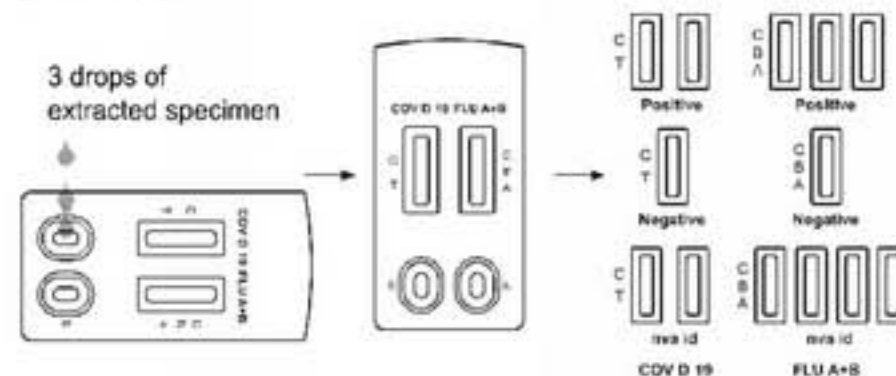
## Materiały wymagane ale nie dostarczane w zestawie

• Stoper

## 【PROCEDURA BADANIA】

Test, ekstrahowana próbka i/lub materiały kontrolne przed badaniem powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Wyjąć kasetkę testową z zapieczętowanej torebki foliowej i użyć jej w ciągu godziny. Najlepsze wyniki są uzyskiwane, kiedy test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
2. Odwrócić probówkę ekstrakcyjną i dodać 3 krople wyekstrahowanej próbki (około 100 µl) odpowiednio do każdej studzienki na próbkę (S), a następnie uruchomić stoper.
3. Poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytać wynik po 15 minutach. Nie interpretować wyniku po 20 minutach.



## 【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Proszę odnieść się do powyższej ilustracji)

**DODATNI dla COVID-19:** W lewym okienku pojawiają się dwie różne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T). Dodatni wynik w obszarze testowym wskazuje na wykrycie antygenów COVID-19 w próbce.

**DODATNI dla grypy A:** W prawym okienku pojawiają się dwie różne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze grypy A (A). Dodatni wynik w obszarze grypy A wskazuje na wykrycie antygenów grypy A w próbce.

**DODATNI dla grypy B:** W prawym okienku pojawiają się dwie różne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze grypy B (B). Dodatni wynik w obszarze grypy B wskazuje na wykrycie antygenów grypy B w próbce.

**DODATNI dla grypy A i grypy B:** W prawym okienku pojawiają się trzy różne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a dwie kolorowe linie powinny znajdować się w obszarze grypy A (A) i obszarze grypy B (B). Dodatni wynik w obszarze grypy A i w obszarze grypy B wskazuje na wykrycie antygenów grypy A i grypy B w próbce.

\***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnił w zależności od ilości antygenu COVID-19, antygenu grypy A i/lub B obecnych w próbce. Zatem każdy odcień koloru w obszarze testowym (T/B/A) należy uznać za wynik dodatni.

**UJEMNY:** W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T/B/A) nie pojawia się wyraźna kolorowa linia.

**NIEWAŻNY:** Linia kontrolna nie pojawia się. Brak linii kontrolnej został najprawdopodobniej spowodowany niewystarczającą objętością próbki lub nieprawidłowymi technikami proceduralnymi. Zweryfikować procedurę i powtórzyć test z nową kasetką testową. Jeśli problem nie ustąpi, natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

#### 【KONTROLA JAKOŚCI】

##### Wewnętrzna Kontrola Jakości

W teście uwzględniono wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) to wewnętrzna dodatkna kontrola proceduralna. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę postępowania. Wyraźne tło to wewnętrzna ujemna kontrola proceduralna. Jeżeli test przebiega prawidłowo, tło w obszarze wyniku powinno mieć kolor od białego do jasnoróżowego i nie powinno zakłócać możliwości odczytania wyniku.

##### Zewnętrzna Kontrola Jakości

Kontrole nie są zawarte w tym zestawie. Jednakże, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Good Laboratory Practice - GLP), zalecane są kontrole dodatnie/ujemne.<sup>4</sup>

#### 【OGRANICZENIA】

- Procedura testowa i interpretacja wyniku testu podczas badania na obecność antygenów SARS-CoV-2/grypy A/grypy B w ludzkich próbkach z nosogardzieli pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia musi być ściśle przestrzegana. Aby uzyskać optymalną wydajność testu, kluczowe znaczenie ma prawidłowe pobranie próbek. Niezastosowanie się do tej procedury może powodować niedokładne wyniki.
- Działanie testu COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal swab) oceniono wyłącznie przy zastosowaniu procedur przedstawionych w niniejszej ulotce. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wyniki testu. próbki z podłożem do transportu wirusów (Viral Transport Media - VTM) i wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być używane do testu.
- Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal swab) służy wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro. Test ten powinien być stosowany do wykrywania antygenów SARS-CoV-2/grypy A/grypy B w próbkach z ludzkiej nosogardzieli jako pomoc w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2, grypą A lub grypą B w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2/grypy A/ grypy B.
- Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) wskazuje wyłącznie obecność antygenów SARS-CoV-2/grypy A/grypy B w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnostyczne zakażeń SARS-CoV-2/grypą A/grypą B.
- Wyniki uzyskane za pomocą testu należy rozpatrywać w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi z innych badań i ocen laboratoryjnych.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny lub niereaktywny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta kilka dni później i ponowne badanie lub badanie za pomocą urządzenia do diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
- Test da wynik negatywny w następujących warunkach: Stężenie antygenów nowego koronawirusa, wirusa grypy A lub grypy B w próbce jest niższe niż minimalny próg detekcji testu.
- Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. W celu wykluczenia zakażenia u tych osób należy rozważyć wykonanie dalszych badań diagnostycznych z wykorzystaniem diagnostyki molekularnej.
- Wynik ujemny dla grypy A lub grypy B uzyskany z tego zestawu należy potwierdzić za pomocą RT-PCR/hodowli.
- Nadmiar krwi lub mucyny na próbce wymazu może wpływać na działanie testu i dawać fałszywie dodatni wynik.
- Dokładność testu zależy od jakości próbki wymazu. Wyniki fałszywie ujemne mogą wynikać z niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
- Wyniki dodatnie pod względem COVID-19 mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi. Wynik dodatni w kierunku grypy A i/lub B nie wyklucza współistniejącego zakażenia innym patogenem, dlatego należy wziąć pod uwagę możliwość podstawowego zakażenia bakteryjnego.

#### 【OCZEKIWANE WARTOŚCI】

Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) został porównany z wiodącymi komercyjnymi testami RT-PCR. Korelacja między tymi dwoma systemami wynosi nie mniej niż 97%.

#### 【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

##### Czułość, Specyficzność i Dokładność

Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) został oceniony z użyciem próbek pobranych od pacjentów. RT-PCR jest stosowana jako metoda referencyjna w teście COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab). próbki uznawano za dodatnie, jeśli RT-PCR wskazywało na wynik dodatni. próbki uznawano za ujemne, jeśli RT-PCR wskazywało na wynik ujemny.

#### Test COVID-19:

Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		RT-PCR		Ogółem
		Dodatnie	Ujemne	
Antygen COVID-19	Dodatnie	47	1	48
	Ujemne	5	199	204

Ogółem	52	200	252
Czułość Względna	90,4% (95%CI*: 79,0%~96,8%)		
Specyficzność Względna	99,5% (95%CI*: 97,2%~>99,9%)		
Dokładność	97,6% (95%CI*: 94,9%~99,1%)		

#### Test Grypa A+B:

Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Typ A			Typ B			
	RT-PCR		Ogółem	RT-PCR		Ogółem	
	Dodatnie	Ujemne		Dodatnie	Ujemne		
Grypa A+B	Dodatnie	16	1	17	11	0	11
	Ujemne	1	62	63	1	68	69
	Ogółem	17	63	80	12	68	80
Czułość Względna	94,1% (95%CI*: 71,3%~99,9%)			91,7% (95%CI*: 61,5%~99,8%)			
Specyficzność Względna	98,4% (95%CI*: 91,5%~>99,9%)			100,0% (95%CI*: 95,7%~100,0%)			
Dokładność	97,5% (95%CI*: 91,3%~99,7%)			98,8% (95%CI*: 93,2%~>99,9%)			

#### \*Przedziały Ułności

#### Testowanie specyficzności z różnymi szczepami wirusów

Test COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test został przebadany z następującymi szczepami wirusów. Nie zaobserwowano wyraźnej linii w żadnym z regionów linii testowej przy wymienionych stężeniach:

#### Test COVID-19:

Opis	Poziom Testowy
Adenowirus typu 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenowirus typu 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Ludzki koronawirus OC43	2,45 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Grypa A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Grypa A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Grypa B	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Ludzki Rinowirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Ludzki Rinowirus 14	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Ludzki Rinowirus 16	8,89 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Odra	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Świnka	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Syncyjalny wirus oddechowy	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

#### Test Grypa A+B:

Opis	Poziom Testowy
Adenowirus typu 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenowirus typu 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Ludzki koronawirus OC43	2,45 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Ludzki Rinowirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Ludzki Rinowirus 14	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Ludzki Rinowirus 16	8,89 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Odra	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Świnka	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Syncyjalny wirus oddechowy	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

TCID50 = Dawka zakaźna dla hodowli tkankowych (Tissue Culture Infectious Dose) to rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zainfekować 50% zaszczepionych jednostek hodowlanych.

LD50 = Dawka śmiertelna (Lethal Dose) to rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zabić 50% zaszczepionych młodych myszy.

#### Precyzja

##### Wewnątrztestowa & Międzytestowa

Precyzja wewnątrzseryjna i międzyseryjna została określona przy użyciu siedmiu próbek standardowej kontroli COVID-19 i grypy A/B. Trzy różne serie testu COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) zostały przetestowane przy użyciu ujemnego, słabego antygeny SARS-COV-2, silnego antygeny SARS-COV-2, słabego wirusa grypy A, słabego wirusa grypy B, silnego wirusa grypy A i silnego wirusa grypy B. Dziesięć powtórzeń każdego poziomu testowano każdego dnia przez 3 kolejne dni. próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w >99% przypadków.

#### Reaktywność krzyżowa

Następujące organizmy zostały przetestowane przy 1,0x10<sup>8</sup> org/ml i wszystkie dały wynik ujemny w teście COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subilava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

#### 【BIBLIOGRAFIA】

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

#### Objaśnienia Symboli

	Wylącznie Do użytku diagnostycznego in vitro		Wystarczy do wykonania testów		Upoważniony przedstawiciel
	Przechowywać w 2-30°C		Data ważności		Nie używać ponownie
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Nr serii		Nr katalogowy
	Producent		Zapoznać się z instrukcją użycia		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
 Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn  
 Email: info@alltests.com.cn

EC REP

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e  
 Vert. 2595AA, The Hague,  
 Netherlands  
 peter@lotusnl.com

