fluorecare®

Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV CE 2934

NAZWA PRODUKTU

Nazwa pospolita: **Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV (Chromatograficzny test immunologiczny z użyciem koloidalnego złota)**

REF **MF-71**

CO TESTUJE ZESTAW?

Zestaw fluorecare® do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV ma zastosowanie do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania koronawirusa (antygen SARS-CoV-2). antygenu wirusa grypy A. grypy B i/lub antygenu RSV w próbkach wymazów z nosa in vitro.

Może być on stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej zwanej koronawirusem (COVID-19). spowodowanej przez SARS-CoV-2. u pacjentów z objawami. w ciągu 7 dni od ich wystąpienia. Może być również stosowany jako pomoc w diagnostyce chorób wywołanych przez grypę A/B lub RSV.

Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Do samodzielnego testowania.

Wymagania dotyczące wieku użytkownika

Ten zestaw jest odpowiedni dla osób powyżej 2 roku życia.

Osoby w wieku 2- 14 lat nie mogą samodzielnie obsługiwać tego zestawu. Ten zestaw do pobierania i testowania próbek powinien być używany przez osoby dorosłe lub rodziców (w wieku 18- 60 lat).

Osoby w wieku 14- 17 lat mogą używać tego zestawu do pobierania i testowania próbek pod nadzorem dorosłych lub rodziców (w wieku 18- 60 lat). Osoby nadzorujące powinny dopilnować. aby użytkownicy dokładnie zrozumieli wymagania instrukcji i sprawdzać. czy ich działania są prawidłowe.

W przypadku osób w wieku powyżej 75 lat zaleca się. aby to członkowie rodziny lub opiekunowie (w wieku 18- 60 lat) przeprowadzili test.

ZASADA DZIAŁANIA

Test antygenowy SARS-CoV-2. Grypy A/B i RSV jest jakościowym testem do wykrywania antygenu SARS-CoV-2 / antygenu grypy A/B / antygenu RSV w próbkach wymazów z nosa metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki. antygen SARS-CoV-2 (lub grypa A/B i RSV) w badanej próbce łączy się z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowanym złotem koloidalnym na płytce wiążącej. tworząc kompleks przeciwciała antygenu SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) ze złotem koloidalnym. Dzięki chromatografii. kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV)-przeciwciało-złoto koloidalne dyfunduje wzdłuż membrany nitrocelulozy. W obszarze linii detekcji. kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) - przeciwciało wiąże się z przeciwciałem zamkniętym w obszarze linii detekcji. ukazując fioletowo-czerwone pasmo. Przeciwciało SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowane złotem koloidalnym dyfunduje do regionu linii kontroli jakości (C) i wychwytywane jest przez kozią anty-mysią IgG. tworząc czerwone pasma. Po zakończeniu reakcji. wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzrokową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OKRES WAŻNOŚCI

1. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30℃ w suchym miejscu i chronić przed światłem. Zestaw testowy jest ważny przez 18 miesięcy.

2. Karta testowa musi pozostać szczelnie zamknięta aż do momentu użycia. Po otwarciu saszetki z kartą testową. test powinien być wykonany w ciągu 1 godziny.

JAK KORZYSTAĆ Z TESTU?

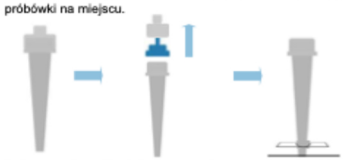
Po umyciu rąk użyć środka dezynfekującego do dezynfekcji rąk

Oczyścić blat. na którym będzie przeprowadzany test.

Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. a przed użyciem przywrócić zestaw testowy i próbki do temperatury pokojowej (20- 25℃). Test powinien być przeprowadzony w temperaturze 20~25℃. Jeśli zestaw został wyjęty z lodówki. przed rozpoczęciem testu należy pozostawić go w temperaturze pokojowej (20- 25℃) przez 5 minut.

1. Odkręcić zakrętkę probówki i usunąć wewnętrzny niebieski korek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekiem podczas transportu. niebieski korek należy usunąć przed użyciem!

Włożyć próbówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania próbówki na miejscu.



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

3. Pobieranie próbki

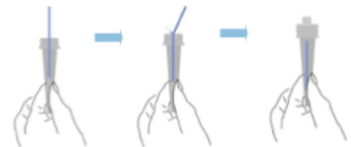
Metoda pobrania wymazu z nosa:

1) Uważnie wyjąć sterylną wymazówkę do nosa z opakowania. (Unikać dotykania końcówki bawełnianej wymazówki). Wprowadzić wymazówkę do lewego nozdrza na głębokość 2.5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza.

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

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

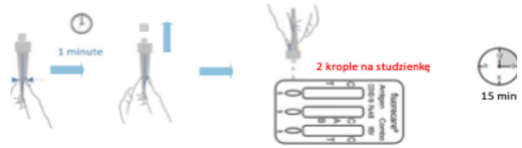
4. Umieścić próbkę wymazu w probówce. następnie przerwać wymaz w węźle wymazowym i pozostawić dolną połowę w probówce. Zamknąć pokrywę.



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

Każda studzienka na karcie testowej wymaga 2 kropli (około 60 µL) roztworu obrabianej próbki. Studzienki oznaczone literą „S" pod znakami COVID-19. Grypa A/B lub RSV to studzienki na próbki. Można dodać do 3 studzienek z próbkami jednocześnie tak. aby wykryć 3 różne typy antygenów lub dodać tylko do jednej studzienki z próbkami tak. aby wykryć jeden typ antygenu. Do każdej studzienki można dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować nieprawidłowe wyniki badania!

Po dodaniu próbki. korek. górna końcówka korka i niebieski korek powinny być ponownie zakręcone w probówce w celu przeprowadzenia analizy i traktowane jako zanieczyszczenia.



6. Kartę testową należy trzymać w temperaturze pokojowej przez 15 minut w celu obserwacji wyników testu; wyniki obserwacji powyżej 20 minut będą nieważne. Jeśli odczytasz wyniki testu po 20 minutach. wyniki testu mogą być błędne lub nieważne. Podczas oczekiwania nie można dotykać karty testowej ani podnosić jej z pulpitu.

JAK ODCZYTYWAĆ WYNIKI?

1. Pozytywny wynik testu na antygen COVID-19 lub RSV: Dwie fioletowe linie. zarówno linia detekcji (linia T) jak i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione.

UWAGA: Nie ma znaczenia czy linia (T) jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny".

2. Pozytywny wynik testu na grypę A/B: Pojawia się linia A i linia kontroli jakości (linia C). oznaczając pozytywny wynik dla grypy A. Pojawia się linia B i linia kontroli jakości (linia C). oznaczając pozytywny wynik dla grypy B. Linia A. linia B i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione wskazując wynik pozytywny zarówno dla grypy A. jak i grypy B.

UWAGA: Nie ma znaczenia czy linia A lub linia B jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny".

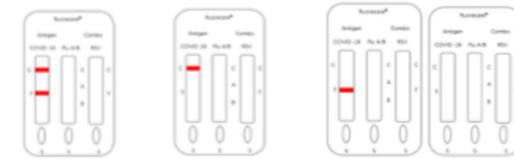
3. Negatywny: Pojawiła się tylko fioletowa linia kontroli jakości (linia C).

4. Nieważny: Pozycja 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 jest nadal nieważny. prosimy o kontakt:

bio@microprofit.com.

Wynik testu na antygen COVID-19:



Wynik testu na grypę A/B:

Wynik testu na RSV:

CO NALEŻY ZROBIĆ PO ODCZYTANIU WYNIKU TESTU?

1. Pozytywny wynik badania na obecność antygenu COVID-19 oznacza. że pacjent może być zarażony COVID-19. W celu uzyskania dalszych porad medycznych należy skontaktować się z lekarzem. Pacjent może zostać poproszony o odizolowanie się w domu tak. aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa na inne osoby. Nosić maskę. gdy jest to wskazane oraz regularnie myć ręce wodą z mydłem. Pozytywny wynik na obecność grypy A/B lub RSV oznacza. że pacjent może być chory na grypę lub RSV. Proszę skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych porad medycznych.W razie potrzeby należy nosić maskę tak. aby uniknąć rozprzestrzeniania się choroby na inne osoby.

2. Negatywny wynik na antygen COVID-19. grypę A/B lub RSV oznacza. że w próbce nie znaleziono wirusa wywołującego COVID-19. grypę A/B lub RSV. Negatywny wynik testu nie gwarantuje. że pacjent nie jest lub nigdy nie był chory na COVID-19. ani nie potwierdza. czy jest on aktualnie zakażony. Jeśli u pacjenta występują objawy przeziębienia. duszność lub wysoka gorączka. należy założyć. że jest on zarażony COVID-19. grypą 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.

3. Nie należy podejmować żadnych decyzji bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Czynności 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.

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 antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub w wyniku niewłaściwego pobrania próbki. a wyniki negatywne nie mają na celu wykluczenia zakażeń wirusem innym niż wirus COVID-19. wirus grypy lub RSV.

3. Nierozsądne pobieranie próbek. transport. przenoszenie i niska zawartość wirusa w próbce mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.

4. Odczynnik ten jest testem jakościowym. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej. diagnoza potwierdzonego zakażenia wirusem powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

5. Odczytanie wyników testu wcześniej niż po 15 minutach lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki.

6. Negatywny wynik testu na obecność antygenu COVID-19. grypy A/B lub RSV nie wyklucza zakażenia COVID-19. grypą A/B lub RSV i nie zwalnia z obowiązku przestrzegania obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania chorób (np. ograniczeń kontaktowych i środków ochronnych).

INDEKS CHARAKTERYSTYKI

1.Wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej: wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej powinien wynosić 100%.

2.Wskaźnik negatywnej zgodności produktu odniesienia: wskaźnik negatywnej zgodności produktu odniesienia powinien wynosić 100%.

3.Granica wykrywalności (LOD):

① LoD wirusa SARS-CoV-2 wynosi: 49 TCID50/mL.

② LoD grypy A wynosi:

Szczepy wirusów	LoD
2009H1N1	1.96×10^{4}TCID50/mL
Sezonowa grypa H1N1	2×10^{4}TCID50/mL
H3N2 Typu A	4×10^{4}TCID50/mL

③ LoD grypy B wynosi:

Szczepy wirusów	LoD
B/Victoria	5×10^{3}TCID50/mL
B/Yamagata	2.625×106TCID50/mL

④RSV typu A wynosi 1.15×10^{4} TC ID50/mL. RSV typu B wynosi 1.6×10^{4} TCID50/mL.

4. Reaktywność krzyżowa:

① Potwierdzono. że wirusy/bakterie wymienione poniżej nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na antygen SARS-CoV-2:

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

②Potwierdzono. że wirusy/bakterie wymienione poniżej nie wykazują reaktywności krzyżowej z grypą A:

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^6PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^6PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45μg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10^6PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10^5PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10^7PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^4PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^6PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^5PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml; Grypa typu B (Texas/6/11) 2.26 x 10^5PFU/ml; Grypa typu B (Alabama/2/17) 3m16 x 105PFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^8CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^8CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^8CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^8CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^8CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^8CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 107CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^8CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^8CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białkon G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^8CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10^5 komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^8CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^8CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^8CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^8CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^8CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^8CFU/ml; SARS-CoV-2(5.6 x 10^5 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.1.7 (alfa) (1.0x 10^8 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.3x 10^6 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10^6 TCID50/mL). nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.617.2 (delta) (1.9x 10^6 TCID50/mL). nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (3.1x 10^6 TCID50/mL).

③Potwierdzono. że wymienione poniżej wirusy/bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na obecność antygenu grypy B:

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^6PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^6PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45μg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x10^6PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10^5PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x 10^7PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^4PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^6PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35 x 10^5PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10^4PFU/ml; Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^5PFU/ml; Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10^5PFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^8CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^8CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58 x 10^8CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^8CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^8CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^8CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10^7CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^8CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^8CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białkon G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^8CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10^5 komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^8CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^8CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^8CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^8CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^8CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^8CFU/ml; SARS-CoV-2(5.6 x 10^5 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.1.7 (alfa) (1.0x 10^8 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.3x 10^6 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10^6TCID50/mL). nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.617.2 (delta) (1.9x 10^6 TCID50/mL). nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (3.1x 10^6 TCID50/mL).

④Potwierdzono. że wymienione poniżej wirusy/bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej z testem na obecność antygenu RSV:

Ludzki koronawirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3 x 10^6PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8 x 10^6PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45μg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34x 10^6PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05 x 10^5PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02 x10^7PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat z 2014 roku) 1.05 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus(16 Typ A1) 3.80 x 10^5PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41 x 10^4PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26 x 10^5PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39 x 10^6PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml; Rhinowirus (Typ 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml; Grypa Typ A. H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10^4PFU/ml; Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^5PFU/ml; Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10^5PFU/ml; Grypa typu B (Teksas/6/11) 2.26 x 10^5PFU/ml; Grypa typu B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^5 PFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^8CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64x 10^8CFU/ml; Staphylococus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^8CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^8CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02 x 10^8CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^8CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^8CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30 x 10^7CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^8CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^8CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^8CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białkon G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^8CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) >10^5 komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^8CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^8CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^8CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^8CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^8CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^8CFU/ml; SARS-CoV-2(5.6 x 10^5 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.1.7 (alfa) (1.0x 10^8 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu B.1.351 (beta) (1.3x 10^6 TCID50/mL). nowy wariant koronawirusa szczepu P.1 (gamma) (2.2x 10^6TCID50/mL). nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.617.2 (delta) (1.9x 10^6 TCID50/mL). nowy wariant szczepu koronawirusa B.1.1.529 (omikron) (3.1x 10^6 TCID50/mL).

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%). Krople do nosa CVS (fenylefryna) (15%). Afrin (oksymetazolina) (15%). Spray do nosa CVS (kromolyn) (1 5%). Środek na przeziębienie Zicam (5%). Homeopatyczny (Alkalol) (10%). Spray fenolowy na ból gardła (15%). Tobramycin (3.3mg/dl). Mupirocin (0.15mg/dl). Flutikazon (0.000126mg/dl). Tamiflu (fosforan oseltamiwiru) (500mg/dl). Budenozyd (0.00063 mg/dl). Biotyna (0.35mg/dl). Metanol (150mg/dL). Kwas acetylosalicylowy (3mg/dL). Difenhydramina (0.0774mg/dL). Dekstrometorfan (0.00156mg/dL). Deksametazon (1.2 mg/dL). Mucinex (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 antygeny SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV fluorecare®. Gdy stężenie szczepów wirusa jest wyższe niż stężenie podane w poniższej tabeli. mogą wystąpić fałszywie ujemne wyniki testu.

Szczepy wirusów	Wartość graniczna
SARS-CoV-2	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
2009H1N1	9.8x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Sezonowa grypa H1N1	1.3x 10^7 $TCID_{50}$/mL
H3N2 Typu A	2.1x 10^8 $TCID_{50}$/mL
B/Victoria	1x 10^8 $TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	1x 10^8 $TCID_{50}$/mL
RSV typu A	4.6×10^4 $TCID_{50}$/mL
RSV typu B	3.2×10^7 $TCID_{50}$/mL

6. Dokładność kliniczna

6.1. Wyniki i analiza SARS-CoV-2:

Metoda		RT-PCR		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	342	0	342
	Negatywny	26	450	476
Wyniki łączne		368	450	818

Prawidłowy odsetek wyników pozytywnych (czułość kliniczna) przy Ct<38=92.93% (95%CI:89.82%~95.33%).

Prawidłowy odsetek wyników negatywnych = 100% (95%CI:99.18%~100%).

Metoda		RT-PCR		Wyniki łączne
przez osobę niedoświadczoną	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	30	0	30
	Negatywny	2	87	89
Wyniki łączne		32	87	119

6.2 Wyniki i analiza grypy A:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	104	0	104
	Negatywny	9	555	564
Wyniki łączne		113	555	668

Czułość kliniczna =92.04% (95%CI:85.42% ~96.29%)

Specyficzność kliniczna =100.00% (95%CI:99.34%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	17	0	17
	Negatywny	0	102	102
Wyniki łączne		17	102	119

6.3 Wyniki i analiza grypy B:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	80	0	80
	Negatywny	8	580	588
Wyniki łączne		88	58-	668

Czułość kliniczna=90.91% (95%CI:82.87%~95.99%)

Specyficzność kliniczna=100.00% (95%CI:99.37%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	11	0	11
	Negatywny	1	107	108
Wyniki łączne		12	107	119

6.4 Wyniki i analiza RSV:

Metoda		Produkt referencyjny		Wyniki łączne
Zestaw do testów łączonych na obecność	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	63	0	63
antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV	Negatywny	3	602	605
Wyniki łączne		66	602	668

Czułość kliniczna =95.45% (95%CI:87.45% ~99.05%)

Specyficzność kliniczna =100.00% (95%CI:99.39%~100.00%)

Metoda		Produkt referencyjny Test profesjonalny		Wyniki łączne
Test wykonany samodzielnie	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	31	0	31
	Negatywny	1	87	88
Wyniki łączne		32	87	119

Próg cyklu (CT)	# pozytywnych wyników RT-PCR	Test na obecność antygenu SARS-CoV-2 (chromatograficzny test immunologiczny wykorzystujący koloidalne złoto) fluorecare®		
		# pozytywnych wyników	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

100%.

8. Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV fluorecare® przeznaczony jest do badania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2. Mutacje SARS-CoV-2 takie jak Alfa. Beta. Gamma. Delta i Omikron mogą być identyfikowane przez zestaw testowy na obecność antygenu SARS-CoV-2 fluorecare®.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Postępować dokładnie według instrukcji. W przeciwnym razie wynik może być niedokładny.
2. Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być on używany wielokrotnie. Nie połykać.
3. Unikać dostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę.
4. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
5. Zestaw testowy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. nie należy ponownie używać żadnych elementów zestawu testowego.
6. Nie należy używać zestawu testowego po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności.
7. Nie dotykać obszaru reakcyjnego kasety testowej.
8. Nie należy używać zestawu. jeśli saszetka jest przedziurawiona lub źle zamknięta.
9. UTYLIZACJA: Wszystkie próbki jak również zużyty zestaw stwarzają ryzyko zakażenia. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi przebiegać zgodnie z lokalnymi. stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji materiałów zakaźnych.
10. Podczas przeprowadzania interpretacji wyników. bez względu na odcień pasma. można uznać. że wynik jest pozytywny. jeżeli w obszarze kontroli jakości i w obszarze detekcji pojawią się odpowiednio dwie linie.
11. Należy upewnić się. że do badań użyto odpowiedniej ilości próbki. zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może spowodować odchylenia w wynikach.
12. Wynik końcowy należy odczytać po 15 minutach. Proszę nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.
13. Komponenty z różnych serii odczynników nie mogą być stosowane zamiennie tak. aby uniknąć błędnych wyników.

INTERPRETACJA IKONEK

	Nie używać ponownie		Limit temperaturowy
IVD	Diagnostyka in vitro urządzenie medyczne		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
Σ	Wystarczające dla >n> testów	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Trzymaj z dala od promieni słonecznych		Uwaga
	Producent	CE 2934	Oznaczenie CE
REF	Katalog numer	LOT	Kod partii
	Data produkcji		Data przydatności
	Auto-test		Nie używać. jeśli opakowanie jest uszkodzone

INFORMACJE OGÓLNE

Shenzhen Microprofit Biotech Co.. Ltd.

Rm. 405. 406. Zone B /4F. Rm. 205. 206-1. 207. West Side of Zone B/ 2F. Haowei Building. No. 8 Langshan 2nd Road. Songpingshan. Songpingshan Community. Xili Street. Nanshan District. Shenzhen. Chiny

Kod pocztowy: 518055

Tel: +86-755-61688835

Faks: +86-755-61688111

E-mail: bio@microprofit.com

Strona internetowa: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC Medical Devices& Drugs . S.L.**

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

Data aktualizacji: grudzień. 2021 r.