



Szybki test antygenowy typu combo SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV(wymaz z nosogardzieli/nosa)

Ulotka dołączona do opakowania

REF ISIR-535

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Combo Rapid Test – to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) obecnych w wymazie z ludzkiej nosogardzieli lub wymazie z nosa. Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.

【PRZEZNACZENIE】

Test antygenowy combo SARS-CoV-2/grypa A+B/RSV to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania SARS-CoV-2, grypy A i B oraz syncytialnego wirusa oddechowego(RSV) w próbkach wymazów z nosogardzieli lub z nosa od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2/Grypa/RSV w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Wyniki dotyczą wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A + B, RSV. Antygen jest na ogół wykrywany w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja kliniczna z historią pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędna do określenia stopnia zakażenia. Pozytywne wyniki nie wykluczają innych infekcji bakteryjnych bądź wirusowych, a wykryty antygen może nie być określoną przyczyną choroby.

Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV i nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa do dalszego postępowania z pacjentem. Wynik negatywny należy traktować jako domniemanie i potwierdzić za pomocą testów molekularnych, jeśli jest to konieczne, oraz rozpatrywać w kontekście historii pacjenta, a także obecności klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych charakterystycznych dla SARS-CoV-2, grypy A+B, RSV. Szybki test antygenowy typu combo SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny klinicznego.

【WPROWADZENIE】

COVID-19 jest ostrą, zakaźną chorobą układu oddechowego. Obecnie pacjenci zarażeni nowym typem koronawirusa, należącym do rodzaju β , stanowią główne źródło zakażenia(osoby przechodzące chorobę bezobjawowo również stają się rezerwuarem choroby). Na podstawie aktualnego badania epidemiologicznego okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, przeważnie od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Rzadziej chorobie towarzyszą takie objawy jak: przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

Grypa jest wysoce zaraźliwa, ostrą infekcją wirusową dróg oddechowych. Jest to choroba zakaźna, łatwo przenoszona drogą kropelkową poprzez kaszel i kichanie. Laboratoryjna identyfikacja zakażeń ludzkim wirusem grypy jest powszechnie wykonywana przy użyciu bezpośredniego ujawniania antygeny, izolacji wirusa w hodowli komórkowej lub wykrywania specyficznego dla grypy RNA za pomocą odwrotnej reakcji łańcuchowej transkryptyzy-polimeryazy (RT-PCR). Szybkie testy na infekcje wirusem grypy A i B, które mogą dostarczyć wyników w ciągu 30 minut.

Syncytialne wirusy oddechowe (RSV), które powodują infekcje płuc i dróg oddechowych są główną przyczyną chorób układu oddechowego u małych dzieci. U dorosłych RSV wywołuje jedynie objawy ogólnego przebiegu, takie jak zatłakany nos lub katar, ból gardła, łagodny ból głowy, kaszel, gorączka i ogólne uczucie osłabienia. Większość dzieci z zakażeniem RSV, zarówno tych, które były hospitalizowane, jak i tych, które były leczone ambulatoryjnie, nie miała współistniejących schorzeń lub cech, które znacząco identyfikowały je jako bardziej narażone na ciężki przebieg wirusa, z wyjątkiem dzieci poniżej drugiego roku życia.³

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 to jakościowy test immunologiczny do wykrywania białka nukleokapsydowego SARS-CoV-2 w ludzkiej próbce wymazu z nosogardzieli lub nosa. Przeciwciało przeciw SARS-CoV-2 jest umieszczane w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstkami pokrytymi przeciwciałem przeciwko SARS-CoV-2 w teście. Mieszanina następnie migruje w górę membrany poprzez działanie kapilarnie i reaguje z przeciwciałem SARS-CoV-2 w regionie linii testowej. Jeśli próbka zawiera białko nukleokapsydowe SARS-CoV-2, w wyniku tego w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka nie zawiera antygenów SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej nie pojawi się żadna kolorowa linia, wskazująca na wynik negatywny (kolorowa linia zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło odprowadzanie membrany).

Szybki test grypa A+B jest jakościowym testem immunologicznym do wykrywania nukleoprotein grypy A i B w próbce ludzkiego wymazu z nosogardzieli lub nosa. W tym teście przeciwciało specyficzne dla nukleoprotein grypy A i B jest oddzielnie umieszczane na obszarach linii testowej. Podczas badania wykstrahowana próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko grypie A i / lub B. Mieszanina migruje w górę membrany, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko grypie A i / lub B związanym z membraną i wytworzyć jedną lub dwie kolorowe linie w regionach testowych. Obecność tej kolorowej linii w jednym lub obu regionach testowych wskazuje na wynik pozytywny. Kolorowa linia zawsze pojawi się w regionie kontrolnym, jeśli test został

przeprowadzony prawidłowo.

Szybki test RSV jest jakościowym testem immunologicznym do wykrywania nukleoprotein wirusa syncytialnego układu oddechowego w próbkach wymazów z nosogardzieli lub nosa. W tym teście przeciwciało specyficzne dla nukleoprotein wirusa RSV jest umieszczane w obszarze linii testowej. Podczas badania wykstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko wirusowi RSV. Mieszanina migruje w górę membrany, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko RSV związanym z membraną i wygenerować kolorową linię w obszarze testowym. Obecność kolorowej linii w regionie testowym wskazuje na wynik pozytywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w regionie kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera przeciwciała anty SARS-COV-2, przeciw grypie A, przeciw grypie B i anty-RSV jako odczynnik wychwytu, anty-SARS-COV-2, przeciw grypie A, przeciw grypie B i anty-RSV jako odczynnik detekcji.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

1. Przed wykonaniem testu należy bezwzględnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeganie instrukcji może skutkować uzyskaniem niedokładnego wyniku testu.
2. Wyłączenie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
3. Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy testowe.
4. Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
5. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i usuwania próbek pacjentów i zużytej zawartości zestawu.
6. Nosić odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, rękawice jednorazowe i okulary ochronne podczas badania próbek.
7. Wirusowe media transportowe (VTM) mogą wpływać na wynik testu, nie przechowuj próbek w VTM; wykstrahowane próbki do badań PCR nie mogą być użyte do badania.
8. Dokładnie umyć ręce po kontakcie z próbka.
9. Upewnić się, że do badania użyto odpowiedniej ilości próbki. Zbyt duża lub zbyt mała objętość próby może prowadzić do uzyskania odchylenia od wyników.
10. Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
11. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.

【PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ】

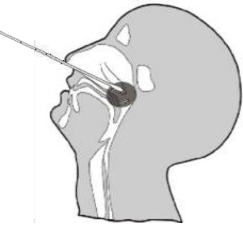
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest zdatny do użycia przed datą ważności wydrukowaną na zabezpieczonym opakowaniu. Test musi pozostać w zabezpieczonym opakowaniu do czasu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie stosować po upływie daty ważności.

【POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECZYSZCZANIE PRÓBEK】

Pobieranie próbek

Wymaz z nosogardzieli

1. Włożyć sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, docierając do powierzchni tylnej nosogardzieli.
2. Wykonać wymaz na powierzchni tylnej nosogardzieli.
3. Pobrać wymaz z jamy nosowej.



Uwaga: Jeśli wymazówka pęknie podczas pobierania próbki, czynność powtórzyć z nową wymazówką.

Wymaz z nosa

1. Włożyć sterylną wymazówkę do jednego nozdrza, aż do wyczucia lekkiego oporu (około 2 cm w górę od otworu nosa). Powoli okręcać wymazówkę, pocierając nią o wewnętrzną stronę nosa (5–10 razy).
2. Delikatnie wyjmij wymazówkę z nosa.
3. Używając tej samej wymazówki, powtórz krok nr 1 umieszczając wymazówkę w drugim nozdrzu.
4. Ostrożnie wyciągnij wymazówkę.

Uwaga: Jeśli wymazówka pęknie podczas pobierania próbki, czynność powtórzyć z nową wymazówką.

Transport i przechowywanie próbek

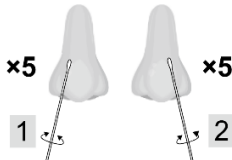
Próbki powinny być zbierane jak najszybciej po ich pobraniu.

Jeśli wymazy nie zostaną natychmiast wykorzystane do wykonania testu, zaleca się ich umieszczenie w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej próbówce. Próbka wymazu, w stanie suchym, i sterylny jest stabilna do 24 godzin w 2-8°C.

【PRZYGOTOWANIE PRÓBKII】

Do przygotowania próbki wymazu należy używać wyłącznie bufora ekstrakcyjnego i próbek dostarczonych w zestawie. Zapoznaj się z kartą proceduralną, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat ekstrakcji próbki.

Umieścić końcówkę wymazówki z pobraną próbką w próbówce z buforem ekstrakcyjnym. Obracać przez około 10 sekund, dociskając główkę wymazówki do wewnętrznej strony próbki, aby uwolnić antygeny obecne w wymazie.



1. Wyjąć wymazówkę ściskając jej główkę o wewnętrzną stronę próbki ekstrakcyjnej, aby wydobyć jak najwięcej płynu. Wyrzucić wymazówkę zgodnie z protokołem usuwania odpadów zakaźnych.

***UWAGA:** Próbka po ekstrakcji jest stabilna i może być przechowywana przez 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8 °C.

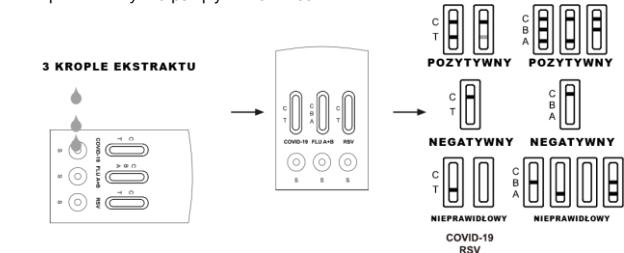
【MATERIAŁY】

Dostarczone materiały		
•20x Kasetę testową	•20x Sterylną wymazówkę	•Instrukcja
•20x Bufor ekstrakcyjny	•20x Probówka ekstrakcyjna i zamknięcie	•Statyw
Materiały wymagane, ale nie dostarczone		
• Czasomierz		

【SPOSÓB UŻYCIA】

Przed badaniem pozwól, aby wykstrahowana próbka i kasetę testową osiągnęły temperaturę pokojową (15-30 °C).

1. Wyjąć test z zamkniętego opakowania i użyć w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskamy, jeśli badanie zostanie wykonane natychmiast po otwarciu opakowania.
2. Odwrócić próbówkę z buforem i próbką i dodać 3 krople wykstrahowanej próbki odpowiednio do każdej ze studzienek, a następnie uruchomić zegar.
3. Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. **Odczytaj wynik po 15 minutach.** Nie należy interpretować wyniku po upływie 20 minut.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Proszę zapoznać się z powyższą ilustracją)

SARS-CoV-2/RSV DODATNIA:* W oknie SARS-CoV-2/RSV pojawiają się dwie odrębne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w obszarze testowym (T). Pozytywny wynik w regionie testowym wskazuje na wykrycie antygenów SARS-CoV-2/RSV w próbce.

Grypa A DODATNIA: * W oknie FLU pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w regionie grypy A (A). Pozytywny wynik w regionie grypy A wskazuje, że antygen grypy A został wykryty w próbce.

Grypa B DODATNIA:* W oknie FLU pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w regionie grypy B (B). Pozytywny wynik w regionie grypy B wskazuje, że antygen grypy B został wykryty w próbce.

Grypa A i grypa B DODATNIA:* W oknie FLU pojawiają się trzy wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w regionie kontrolnym (C), a pozostałe dwie w regionie grypy A (A) i regionie grypy B (B). Pozytywny wynik w regionie grypy A i B wskazuje, że antygen grypy A i B został wykryty w próbce.

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygeny SARS-CoV-2, antygeny grypy A i / lub B oraz antygeny RSV obecne w próbce. Tak więc każdy odcień koloru w obszarze testowym (T / B / A) należy uznać za pozytywny.

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

NIEPRAWIDŁOWY: Linia kontrolna nie jest wyświetlana. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii sterowania. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym zestawem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Wewnętrzna kontrola jakości

W teście uwzględniono wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia pojawiająca się w regionie kontrolnym (C) jest wewnętrzna pozytywna kontrola proceduralna. Potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Czyste tło stanowi wewnętrzną negatywną kontrolę proceduralną. Jeśli test działa prawidłowo, tło w obszarze wyników powinno być białe do jasnoróżowego i nie zakłócać możliwości odczytania wyniku testu.

Zewnętrzna kontrola jakości

Kontrole nie są zawarte w tym zestawie. Jednak zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL) zaleca się stosowanie kontroli pozytywnej/negatywnej.¹

【OGRANICZENIA】

1. Procedura wykonania testu i interpretacja wyniku muszą być ściśle przestrzegane podczas badania na obecność antygenów SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV w próbkach ludzkich wymazów z nosogardzieli lub nosa od osób z podejrzeniem zakażenia. Dla optymalnej wydajności testu kluczowe znaczenie ma właściwe pobranie próbki. Nieprzestrzeganie procedury może spowodować otrzymanie niedokładnych wyników.

2. Skuteczność szybkiego testu antygenowego combo SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV oceniano wyłącznie przy użyciu procedur przewidzianych dla tego produktu. Modyfikacje tych procedur mogą zmienić wynik badania.

3. Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV służy tylko i wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Używając tego testu nie można uzyskać wyniku ilościowego lub tempa wzrostu stężenia czynników zakaźnych.

4. Test wskazuje jedynie obecność antygenów SARS-CoV-2/Grypy A i B/RSV w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium w diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV.

5. Wyniki uzyskane podczas badania należy rozpatrywać mając na uwadze inne wyniki kliniczne z badań laboratoryjnych.

6. Jeśli wynik testu jest negatywny lub nieprawidłowy, a objawy kliniczne utrzymują się zaleca się ponowne pobranie próbek od pacjenta kilka dni później i ponowne wykonanie badania lub przetestowanie za pomocą testu molekularnego, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.

7. Test wykaże wyniki negatywne w następujących przypadkach:

a) Stężenie antygenów koronawirusa, antygenów grypy A, grypy B lub wirusa RSV w próbce jest niższe niż minimalna granica wykrywalności testu.

b) Optymalny czas pobierania próbek (szczytowe stężenie wirusa) po zakażeniu nie został zweryfikowany, więc pobierając próbki w różnym czasie od tego samego pacjenta można uniknąć fałszywie ujemnych wyników.

c) Nieprawidłowe pobieranie i przechowywanie próbek.

8. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć badanie kontrolne z wykorzystaniem diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.

9. Negatywny wynik dla grypy A lub grypy B lub RSV uzyskany z tego zestawu powinien być potwierdzony przez RT-PCR/hodowlę.

10. Pozytywne wyniki niż SARS-CoV-2 mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innym niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami interferencyjnymi. Pozytywny wynik dla grypy A i/lub B, RSV nie wyklucza współistnienia z innym patogenem, dlatego należy rozważyć możliwość wystąpienia podstawowego zakażenia bakteryjnego.

【CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI】

Czułość, specyficzność i dokładność

Szybki test antygenowy combo SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV oceniano na próbkach uzyskanych od pacjentów. RT-PCR był stosowany jako metoda referencyjna dla szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/Influenza A+B/ RSV Antigen Combo Rapid Test. Próbkę uznano za pozytywną, jeśli RT-PCR wskazywał na pozytywny wynik. Próbkę uznano za negatywną, jeśli RT-PCR wskazywał na wynik negatywny.

• Wymaz z nosogardzieli

Test SARS-CoV-2:

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV		RT-PCR		Całkowicie
		Pozytywny	Negatywny	
Antygen SARS-CoV-2	Pozytywny	97	1	98
	Negatywny	3	99	102
Całkowicie		100	100	200
Czułość względna		97,0%(95% CI*: 91,5%–99,4%)		
Względna specyficzność		99,0% (95% CI*: 94,6%–100,0%)		
Dokładność		98,0% (95% CI*: 95,0%–99,5%)		

Test Grypa A + B:

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Całkowicie	RT-PCR		Całkowicie
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Grypa A+B	Pozytywny	38	2	40	39	2	41
	Negatywny	2	215	217	3	213	216
Całkowicie		40	217	257	42	215	257
Czułość względna		95% (95% CI*: 82,6%-99,5%)			92,9% (95% CI*: 80,3%-98,2%)		
Względna specyficzność		99,1% (95%CI*: 96,5%-99,9%)			99,1% (95%CI*: 96,5%-99,9%)		
Dokładność		98,4% (95%CI*: 95,9%-99,5%)			98,1% (95%CI*: 95,4%-99,3%)		

Test RSV:

SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV Antigen Combo Szybki test		RT-PCR		Całkowicie
		Pozytywny	Negatywny	
Antygen RSV	Pozytywny	33	9	42
	Negatywny	2	225	227
Całkowicie		35	234	269
Czułość względna		94,3%(95%CI*:80,8%-99,3%)		
Względna specyficzność		96,2%(95%CI*:92,8%-98,2%)		
Dokładność		95,9%(95%CI*:92,8%-97,9%)		

*Przedziały ufności

• Wymaz z nosa

Test SARS-CoV-2:

Szybkie test antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV		RT-PCR		Całkowicie
		Pozytywny	Negatywny	
Antygen SARS-CoV-2	Pozytywny	161	2	163
	Negatywny	5	482	487
Całkowicie		166	484	650
Czułość względna		97,0%(95% CI*: 93,1%–99,0%)		
Względna specyficzność		99,6% (95% CI*: 98,5%–100,0%)		
Dokładność		98,9% (95% CI*: 97,8%–99,6%)		

Test Grypa A + B:

SARS-CoV-2 / Grypa A+B / RSV AntygenCombo Szybki test		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Całkowicie	RT-PCR		Całkowicie
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Grypa A+B	Pozytywny	68	2	70	48	3	51
	Negatywny	3	485	488	3	504	507
	Całkowicie	71	487	558	51	507	558
Czułość względna		95,8% (95% CI*: 88,1%-99,1%)			94,1% (95% CI*: 83,8%-98,8%)		
Względna specyficzność		99,6% (95%CI*: 98,5%-100%)			99,4% (95%CI*: 98,3%-99,9%)		
Dokładność		99,1% (95%CI*: 97,9%-99,7%)			98,9% (95%CI*: 97,7%-99,6%)		

Test RSV:

SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV Antigen Combo Szybki test		RT-PCR		Całkowicie
		Pozytywny	Negatywny	
Antygen RSV	Pozytywny	52	1	53
	Negatywny	2	297	299
Całkowicie		54	298	352
Czułość względna		96,3%(95%CI*:87,3%-99,6%)		
Względna specyficzność		99,7%(95%CI*:98,1%-100%)		
Dokładność		99,2%(95%CI*:97,5%-99,8%)		

*Przedziały ufności

Badanie specyficzności z różnymi szczepami wirusa

Szybki test antygenowy combo SARS-CoV-2 / grypy A + B / RSV został przetestowany z następującymi szczepami wirusa. Nie zaobserwowano dostrzegalnej linii w żadnym z regionów linii testowej w stężeniach:

Opis	Koncentracja
Adenowirus typu 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenowirus typu 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus 229E	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus NL63	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus HKU1	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Floryda	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 14	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 16	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Odra	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Świnka	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Dawka zakaźna hodowli tkankowej jest rozcieńczeniem wirusa, który można się spodziewać, że zainfekuje 50% zaszczepionych naczyń kulturowych.

Dokładność

Wewnątrz i między seriami

Pre cyzja wewnątrz i między seriami została określona przy użyciu poniższych standardowych kontroli: próbka ujemna, próbka antygenowa SARS-COV-2 słaba i silna próbka dodatnia, próbka grypy A słaba i silna próbka dodatnia, próbka grypy B słaba i silna dodatnia, próbka RSV słaba i silna dodatnia. Przetestowano trzy różne partie SARS-CoV-2 / Influenza A + B / RSV Antigen Combo Rapid Test, dziesięć replikatów testowano z każdą standardową kontrolą każdego dnia, a test przeprowadzono po 3 kolejnych dniach. Okazy zostały poprawnie zidentyfikowane >99% czasu.

Reaktywność krzyżowa

Następujące organizmy zostały przebadane w 1,0x10⁵ org/ml i wszystkie okazały się negatywne podczas testu za pomocą SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test:

<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>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupa F</i>

Substancje interferujące

Substancje zakłócające znajdujące się w tabeli poniżej zostały zmieszane ze słabo dodatnim poziomami antygenu SARS-COV-2, grypy A i grypy B oraz RSV. Żadna substancja nie wykazała interferencji z SARS-CoV-2 /Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test.

Substancja	Koncentracja
Krew pełna	20µl/ml
Mucyny	50µg/ml
Budesonide Spray do nosa	200µl/ml
Deksametazon	0,8 mg/ml
Flunizolid	6,8 ng/ml
Mupirocyna	12 mg/ml
Oksymetazolina	0,6 mg/ml
Fenylefryna	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza •	282ng/ml
Tamiflu •	1,1 µg/ml
Tobryamycyna	2,43 mg/ml

【BIBLIOGRAFIA】

1. Westgard JO, Barry PL,HuntMR, Groth T. (1981). Wielo-zasadowy Shewhart do kontroli jakości w chemii klinicznej, chemii klinicznej. 27:493-501.

2. Zalecenia WHO dotyczące stosowania szybkich testów w diagnostyce grypy, lipiec 2005 r.

3. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). Obciążenie syncytialnym zakażeniem wirusem oddechowym u małych dzieci. N Engl J Med, 360(6): 588–598.

Indeks symboli			
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		Ilość testów
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Zużyć przed
	Przechowywać w 4-30°C		Numer partii
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent
	Autoryzowany przedstawiciel		Nie używać ponownie
	Nr referencyjny		

Zestaw testowy ISIR-535:

Producent:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic&Technological Development AreaHangzhou, 310018 P.R. China

Autoryzowany Przedstawiciel:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1eVerd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Importer:

NOVAZYM Polska s.c.
Ul. Człuchowska 26, 60-434, Poznań, Polska
info@novazym.pl www.novazym.pl

Wymazówka sterylna:

Producent:
Medico Technology Co., Ltd
Room 201, 301 and 401 Building A No. 10, Bao lonh
5th Road Tongle Community Baolong Street, Longgang
District Shenzhen, Guangdong, China

Autoryzowany przedstawiciel:

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Importer:

NOVAZYM Polska s.c.
Ul. Człuchowska 26, 60-434, Poznań, Polska
info@novazym.pl www.novazym.pl