



Szybki test antygenowy typu combo SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae(wymaz z nosogardzieli) Ulotka dołączona do opakowania

REF IRT-555

Szybki test antygenowy typu combo SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), adenowirusa i antygenów M.pneumoniae obecnych w ludzkiej nosogardzieli.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test typu combo antygeny SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), antygenów adenowirusa oraz M.pneumoniae w próbkach wymazów z nosogardzieli od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2/Grypa/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Wyniki dotyczą wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A + B, RSV, adenowirusa i M.pneumoniae. Antygen jest na ogół ujawniany w próbkach 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 stanu zakażenia. Pozytywne wyniki nie wykluczają innych infekcji bakteryjnych bądź wirusowych. Wykryty środek może nie być określoną przyczyną choroby.

Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2/grypa A+B/RSV/Adenowirusem lub M.pneumoniae i nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa do leczenia lub dalszego postępowania z pacjentem. Wynik negatywny należy traktować jako domniemany i potwierdzić za pomocą testów molekularnych, jeśli jest to konieczne w leczeniu, oraz rozpatrywać w kontekście historii pacjenta oraz obecności klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych zgodnych z SARS-CoV-2, grypa A + B, RSV i adenowirusem.

Szybki test typu combo antygeny SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny klinicznego.

【WPROWADZENIE】

COVID-19 jest ostrą, zakaźną chorobą układu oddechowego. Obecnie pacjenci zarażeni nowym typem koronawirusa, należącego 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 wysocze 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 odwrótniej reakcji łańcuchowej transkrypcji-polimeryzacji (RT-PCR). Szybkie testy antygenowe grypy A i B dostarczają wyniki w ciągu 30 minut. ²

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 przebiegienia, takie jak zatkany 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 identyfikowałyby je jako bardziej narażone na ciężki przebieg wirusa, z wyjątkiem dzieci poniżej drugiego roku życia. ³

Ludzkie adenowirusy stanowią ważną grupę czynników etiologicznych, które są odpowiedzialne za różne choroby u dorosłych i dzieci, takie jak infekcje dróg oddechowych, oczu, problemy gastroenteryczne i moczowe. U osób z obniżoną odpornością i przeszczepionych narządami czynniki te mogą powodować uogólnione infekcje. ⁴

M. pneumoniae – ogólnoustrojowa dystrybucja; występuje przez cały rok, najczęściej w chłodniejszych miesiącach. Rozpoznanie kliniczne zakażenia M.pneumoniae jest często utrudnione przez brak specyficznych objawów przedmiotowych i podmiotowych, chociaż w większości przypadków zgłasza się nasilający kaszel, złe samopoczucie, gorączkę i ból głowy. Terminowa diagnoza laboratoryjna jest również skomplikowana. Hodowla organizmu jest trudna i często ma jedynie wartość retrospektywną, podobnie jak klasyczny test serologiczny, test wazania dopełniacza. ⁵

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test antygeny SARS-CoV-2 (wymaz z nosogardzieli) to jakościowy test immunologiczny oparty na błonie do wykrywania białka nukleokapsydowego SARS-CoV-2 w ludzkiej próbce wymazu z nosogardzieli.

Przeciwcało SARS-CoV-2 jest umieszczane w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstkami pokrytymi przeciwciałem SARS-CoV-2 w teście. Mieszanina następnie migruje w górę na błonie 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 grypy A + B (wymaz z nosogardzieli) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym do wykrywania nukleoprotein grypy A i grypy B w próbce ludzkiego wymazu z nosogardzieli. W tym teście przeciwcało specyficzne dla nukleoprotein grypy A i grypy B jest oddzielnie umieszczane na obszarach linii testowej. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko grypie A i / lub grypie B, które są powlekane na cząstki. Mieszanina migruje w górę membrany, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko grypie A i / lub grypie B na błonie i wytworzyć jedną lub dwie kolorowe linie w badanych regionach. Obecność tej kolorowej linii w każdym lub obu regionach testowych wskazuje na wynik pozytywny. Kolorowa linia zawsze pojawi się w regionie kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

Szybki test RSV (wymaz z nosogardzieli) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym do wykrywania nukleoprotein wirusa syncytialnego układu oddechowego w próbkach wymazów z nosogardzieli. W tym teście przeciwcało specyficzne dla nukleoprotein wirusa RSV jest powlekane na obszarze linii testowej. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko Syncytialnemu wirusowi oddechowemu, które jest powlekane cząstkami. Mieszanina migruje w górę błony, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu na błonie i wygenerować jedną kolorową linię w obszarze testowym. Obecność tej 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.

Szybki test antygeny adenowirusa (wymaz z nosogardzieli) jest jakościowym testem immunologicznym opartym na błonie do wykrywania antygeny adenowirusa w próbkach wymazów z nosogardzieli. W tym teście przeciwcało specyficzne dla adenowirusa jest oddzielnie umieszczane na obszarze linii testowej. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko adenowirusowi. Następnie mieszanina migruje w górę błony, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko adenowirusowi i wygenerować linię koloru w regionie linii testowej. Obecność tej linii koloru w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w regionie kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

Szybki test antygeny Mycoplasma pneumoniae (wymaz z nosogardzieli) to jakościowy, boczny, immunologiczny test do wykrywania antygeny M. pneumoniae w próbce wymazu z nosogardzieli. W tym teście przeciwcało specyficzne dla antygeny M. pneumoniae jest powlekane na obszarze linii testowej. Podczas badania pobrana próbka wymazu z gardła reaguje z przeciwciałem przeciwko M.pneumoniae, które jest powlekane cząstkami. Mieszanina migruje w górę błony, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko M. pneumoniae i wygenerować kolorową linię w obszarze linii testowej. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło odprowadzanie membrany.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera anty-SARS-COV-2, przeciw grypie A, przeciw grypie B, anty-RSV, anty-adenowirus i anty-M.pneumoniae jako odczynnik wychytu oraz anty-SARS-COV-2, przeciw grypie A, przeciw grypie B, anty-RSV, anty-adenowirusie i anty-M.pneumoniae jako odczynnik detekcji.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

1. Przed wykonaniem testu należy bezwzględnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeganie instrukcji może skutkować niedokładnym wynikiem testu.
2. Wyłącznie 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.
4. Nie używaj testu, jeśli torebka jest uszkodzona.
5. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas pobierania, obchodzenia się, przechowywania i usuwania próbek pacjentów i zużytej zawartości zestawu.
6. Noście 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; wyekstrahowane 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 próbek. Zbyt duża lub zbyt mała wielkość próby może prowadzić do odchyleń od wyników.
10. Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
11. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.

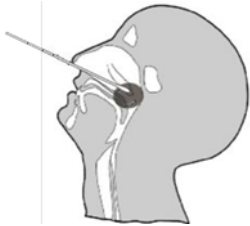
【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

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

【POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK】

Pobieranie wymazów z nosogardzieli

- 1.Włożycy sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, docierając do powierzchni tylnej nosogardzieli.
- 2.Wykonać wymaz na powierzchni tylnej nosogardzieli 5-10 razy.
- 3.Wyjmij wymazówkę z jamy nosowej unikając nadmiernej ilości i lepiej wydzieliny z nosogardzieli



Transport i przechowywanie próbek

Próbki powinny być badane jak najszybciej po zebraniu. Jeśli wymaz nie zostanie wykorzystany natychmiast, zaleca się umieszczenie próbek w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętym opakowaniu do przechowywania. Próbka w stanie suchym i sterylnym jest stabilna do 8 godzin w temperaturze pokojowej i 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

【PRZYGOTOWANIE PRÓBKII】

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

- 1.Umieścić końcówkę wymazówki z pobraną próbka w próbówce z buforem ekstrakcyjnym. Obracać przez około 10 sekund, dociskając główkę wymazówki do wewnętrznej strony próbki, aby uwolnić antygeny obecne w wymazie.
- 2.Wyjąć wymazówkę ścisłając jej główkę o wewnętrzną stronę próbki ekstrakcyjnej, aby wydobyc jak największej 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 Kaseta testowa
- 20x Sterylna wymazówka
- Instrukcja
- 20x Bufor ekstrakcyjny
- 20x Probówka ekstarkcyjne i zamknięcie
- Statyw

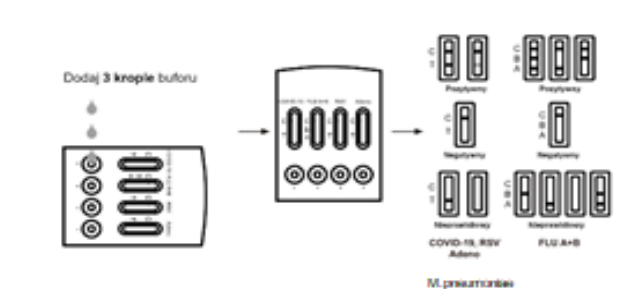
Materiały wymagane, ale nie dostarczone

Czasmierz

【SPÓSÓB UŻYCIA】

Przed badaniem pozwól, aby badana, wyekstrahowana próbka i/lub urządzenia sterujące zwróły się z temperaturą pokojową (15-30°C).

- 1.Wyjąć test z zamkniętej folii i zużyć w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskamy, jeśli badanie zostanie wykonane natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
- 2.Odwrócić probówkę do pobierania próbek i dodać odpowiednio 3 krople wyekstrahowanej próbki do każdej ze studzienek, a następnie uruchomić zegar.
- 3.Poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytać wynik po 15 minutach. Nie należy interpretować wyniku po 20 minutach.



【INTERPRETACJA】

SARS-CoV-2/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae DODATNIA:* W oknie SARS-CoV-2/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae 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 badanym regionie wskazuje na wykrycie antygenów SARS-CoV-2 /RSV/ Adenowirus/M.pneumoniae 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 kolorowa linia powinna znajdować się 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 dwie kolorowe w regionie grypy A (A) i regionie grypy B (B). Pozytywny wynik w regionie grypy A i regionie grypy B wskazuje, że w próbce wykryto antygen grypy A i antygen grypy B.

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

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

NIEPRAWIDŁOWY: Wiersz kontroli nie jest wyświetlany. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii sterowania. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym testem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast zaprzestań korzystania z zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Jakość wewnętrzna

W teście uwzględniono wewnętrzną kontrolę proceduralną. Kolorowa linia pojawiająca się w regionie kontrolnym (C) jest wewnętrzną pozytywną kontrolą proceduralną, potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę. 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.

Jakość zewnętrzna

Elementy sterujące nie są zawarte w tym zestawie. Jednak zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL) zaleca się kontrolę pozytywną/negatywną. ¹

【OGROMACZENIA】

- 1.Procedura i interpretacja wyniku muszą być ściśle przestrzegane, gdy badanie na obecność antygenów SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenowirus/ M.pneumoniae w próbkach ludzkich wymazów z nosogardzieli pobierane są od osób z podejrzeniem zakażenia. Dla optymalnej wydajności testu kluczowe znaczenie ma właściwe pobranie próbki. Nieprzestrzeganie procedury może skutkować niedokładnym wynikiem.
- 2.Skuteczność SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) oceniano wyłącznie przy użyciu procedur przewidzianych dla tego produktu. Modyfikacje tych procedur mogą zmienić wynik badania.
- 3.SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test powinien być stosowany do wykrywania antygenów SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B/RSV/Adenowirusa/M.pneumoniae w próbkach ludzkich wymazów z nosogardzieli jako pomoc w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2, Grypa A, Grypa B, RSV, Adenowirus lub M.pneumoniae w połączeniu z prezentacją kliniczną i wynikami innych badań laboratoryjnych. Ani wartość ilościowa, ani tempo wzrostu stężenia antygenów

SARS-CoV-2/Influenza B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae nie mogą być określone za pomocą tego jakościowego testu.

4.Szybki test kombinacji antygeny SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenovirusa/M.pneumoniae (wymaz z nosogardzieli) wskazuje jedynie na obecność antygenów SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium w diagnostyce SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae infekcje.

5.Wyniki uzyskane w badaniu należy rozpatrywać z innymi wynikami klinicznymi z różnych badań laboratoryjnych i ocen.

6.Jeśli wynik testu jest negatywny lub niereaktywny i utrzymują się objawy kliniczne zaleca się ponowne pobieranie próbek od pacjenta kilka dni później i ponownie przetestowanie lub przetestowanie za pomocą molekularnego urządzenia diagnostycznego, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.

7. Test wykaże wyniki negatywne w następujących przypadkach:

a) Steżenie antygenów koronawirusa, antygenów grypy A, grypy, wirusa RSV, Adenovirusa lub M.pneumoniae w próbce jest niższe niż minimalna granica wykrywalności testu.

b) Optymalny czas pobierania próbek (szczytowe steżenie 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 diagnostyką molekularną, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.

9.Negatywny wynik dla SARS-CoV-2 lub grypy A lub grypy B lub RSV lub adenowirusa lub M.pneumoniae uzyskany z tego zestawu powinien być potwierdzony przez RT-PCR/hodowlę.

10.Nadmarni krwi lub muczyny na próbce wymazu może zakłócać wykonanie testu i może dać fałszywie dodatni wynik.

11.Dokładność testu zależy od jakości próbki wymazu. Fałszywie ujemne wyniki mogą wynikać z niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.

12.Pozytywne wyniki 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, Adenovirusa, M.pneumoniae nie wyklucza współistnienia z innym patogenem, dlatego należy rozważyć możliwość wystąpienia podstawowego zakażenia bakteryjnego.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Szybki test typu combo antygeny SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae (wymaz z nosogardzieli) został porównany z wiódącymi komercyjnymi testami RT-PCR. Korelacja między tymi dwoma systemami wynosi ponad 95%.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Czułość, specyficzność i dokładność

Szybki test typu combo antygeny SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae (Wymaz z nosogardzieli) oceniano na próbkach uzyskanych od pacjentów. RT-PCR jest stosowany jako metoda referencyjna dla szybkiego testu typu combo antygenów SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae (wymaz z nosogardzieli). Próbki uznano za pozytywne, jeśli RT-PCR wskazywał na wynik pozytywny. Próbki uznano za negatywne, jeśli RT-PCR wskazywał na wynik negatywny.

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV /Adenovirus/M.pneumoniae		RT-PCR		Całkowicie
Antygen SARS-CoV-2	Pozytywny	80	1	
	Negatywny	3	120	123
Całkowicie		83	121	204
Czułość względna		96,4%(95%CI*: 89,8%–99,2%)		
Względna specyficzność		99,2%(95%CI*: 95,5%–99,9%)		
Dokładność		98,0%(95% CI*: 95,1%–99,5%)		

Test grypy A + B:

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV /Adenovirus/M.pneumoniae		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Całkowicie	RT-PCR		Całkowicie
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Antygen 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%)		

TestRSV:

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV /Adenovirus/M.pneumoniae		RT-PCR		Całkowicie
Antygen RSV	Pozytywny	33	9	
	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%)		

Test adenowirusa:

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV /Adenovirus/M.pneumoniae		RT-PCR		Całkowicie
Antygen adenowirusa	Pozytywny	31	3	
	Negatywny	1	209	210
Całkowicie		32	212	244
Czułość względna		96,9%(95%CI*:82,9%-99,9%)		
Względna specyficzność		98,6%(95%CI*:95,7%-99,7%)		
Dokładność		98,4%(95%CI*:95,7%-99,5%)		

M.pneumoniaeTest:

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV /Adenovirus/Pneumonia		RT-PCR		Całkowicie
Antygen M.pneumoniae	Pozytywny	45	5	
	Negatywny	4	244	248
Całkowicie		49	249	298
Czułość względna		91,8%(95%CI*80,3%-97,3%)		
Względna specyficzność		98,0%(95%CI*:95,3%-99,3%)		
Dokładność		97,0%(95%CI*:94,3%-98,5%)		

*Przedziały ufności

Badanie specyficzności z różnymi szczepami wirusa

Szybki test typu combo antygeny SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae badano z następującymi szczepami wirusa. Nie zaobserwowano dostrzegalnej linii w żadnym z regionów linii badanej przy wymienionych steżeniach:

Opis	Koncentracja
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ludzki koronawirus 229E	5 x 10 ³ TCID50/ml
Ludzki koronawirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ludzki rinowirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ludzki rinowirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ludzki rinowirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Odra	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Świnka	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml

Dokładność

Wewnątrz i między seriami

Precyzja wewnątrz i międzyseryjna została określona przy użyciu poniższych standardowych elementów : Próbka negatywna, SARS-COV-2 antygen słaby, SARS-COV-2 antygen silny, Grypa A Słaba, Grypa B Słaba, Grypa A Silna, Grypa B Silna, RSV Słaba, RSV Silna, Adenovirus Słaby, Adenovirus Silny, M.pneumoniae Słaby i M.pneumoniae Silny. Przetestowano trzy różne partie SARS-CoV-2 / Grypa A + B / RSV / Adenovirus /M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (wymaz z nosogardzieli), dziesięć replikatów testowano z każdą standardową kontrolą każdego dnia, a test przeprowadzono po 3 kolejnych dniach. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane>99% czasu.

Reaktywność krzyżowa

Następujące organizmy zostały przetestowane w 1,0x10⁶ org / ml i wszystkie okazały się negatywne podczas badania z szybkim testem typu combo antygenów SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae(wymaz z nosogardzieli):

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp.aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subilava	Streptococcus sp grupa F

Substancje interferencyjne

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

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

- Westgard JO, Barry PL,HuntMR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501.
- Zalecenia WHO dotyczące stosowania szybkich testów w diagnostyce grypy.
- Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., M.P.H., Aaron K. Blumkin, M.S., Kathryn M. Edwards, M.D., Mary A. Staat, M.D., M.P.H., Peggy Aunger, M.S., Marie R. Griffin, M.D., M.P.H., Katherine A. Poehling , M.D., M.P.H., Dean Erdman, Dr.P.H., Carlos G. Grijalva, M.D., M.P.H., Yuwei Zhu, MD, M.S. i Peter Szilagyi, M.D., M.P.H.Obciążenie zakażeniem syncytialnym wirusem oddechowym u małych dzieci. Opublikowano w ostatecznej formie jako: N Engl J Med. 2009 February 5; 360(6): 588–598. doi:10.1056/NEJMoa0804877.
- InareíPaulini , JoselmaSiqueira-Silva, Luciana Thomaz , Leticia Rocha, CharlotteHarsi , Nancy Bellei, CelsoGranato. Opracowanie prototypowego testu immunochromatograficznego do szybkiej diagnostyki zakażenia adenowirusem dróg oddechowych. Brazylijski Dziennik Chorob Zakaźnych.
- K.A.Al-Moyed i H.A.Al-shamahy. Zakażenie Mycoplasma pneumoniae w Jemenie :częstość występowania, prezentacja i wrażliwość na antybiotyki. Eastern Mediterranean Health Journal, Vol.9, No.3,2003.

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 IRT-555:

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

Autoryzowany Przedstawiciel:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
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