

Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji przed rozpoczęciem badania.
Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*, wyrób do samokontroli.

TEST GRYPA A/B + COVID-19/
RSV Combo Ag



Model: wieloparametrowy
Próbka: wymaz z nosa

PRZEZNAČENIE

TEST GRYPA A/B+COVID-19/RSV Combo Ag jest testem immunochromatograficznym do diagnostyki *in vitro*, przeznaczonym do jakościowego, różnicowego wykrywania antygenu białka nukleokapsydu wirusa grypy typu A (włączając w to podtyp H1N1), wirusa grypy typu B, wirusa RSV i/lub wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa pobranych od osób z objawami zakażenia lub bez, albo z podejrzeniem zakażenia grypą typu A/B, RSV i/lub COVID-19.

Test jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnostyce zakażeń wirusami grypy typu A i B, wirusem RSV i/lub SARS-CoV-2. Test jest przeznaczony do wykonywania w domu z użyciem próbek wymazu z nosa pobranych samodzielnie przez osoby w wieku ≥14 lat lub pobranych dzieciom przez osoby dorosłe, albo próbek pobranych od osób bezobjawowych w przypadku występowania przyczyn epidemiologicznych uzasadniających podejrzenie zakażenia grypą typu A/B i RSV/COVID-19. U osób bez objawów COVID-19 i/lub osób zamieszkujących obszary o niskiej liczbie zakażeń COVID-19, nie ekspozowanych na COVID-19, może wystąpić więcej wyników fałszywie pozytywnych. Testowanie osób bezobjawowych należy ograniczyć do mających kontakty z potwierdzonymi lub prawdopodobnymi przypadkami lub jeśli występują przyczyny epidemiologiczne uzasadniające podejrzenie zakażenia COVID-19; wyniki takich testów należy potwierdzić wykonując dodatkowo test molekularny.

Test zapewnia uzyskanie wstępnego wyniku. W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego należy potwierdzić go metodą laboratoryjną w odniesieniu do objawów klinicznych.

WPROWADZENIE

Grypa jest wywole kaszłą, ostrą infekcją wirusową układu oddechowego z objawami w postaci bólu głowy, dreszczy, suchego kaszlu, objawów ogólnoustrojowych i gorączki. Jest to choroba, przenoszona drogą kropelkową, podczas kaszlu lub kichania. Czynniki wywołującymi chorobę są zróżnicowane pod względem immunologicznym wirus zawierające jednokłonowy RNA, znane jako wirusy grypy. Wirusy grypy typu A są zwykle bardziej liczne od wirusów grypy typu B, występowanie wirusów grypy typu A jest związane z epidemiami grypy, natomiast zakażenia wirusami grypy typu B mają zwykle łagodniejszy przebieg. Rozległowe objawy choroby są podobne do objawów wywołanych przez inne wirusy. Szybka diagnostyka, postawienie diagnozy i rozpoczęcie leczenia wywierają pozytywny wpływ na zdrowie całego społeczeństwa. Szybka diagnostyka grypy może pomóc w zmniejszeniu liczby przypadków oraz obniżeniu nieuzasadnionego użycia antybiotyków, a zastosowaniu odpowiednich leków przeciwwirusowych.

Wirus RSV (Synycytialny wirus oddechowy) jest RNA wirusem należącym do rodziny paramyksowirusów. Choroba transmitowana jest drogą kropelkową poprzez bliski kontakt z osobą zakażoną. Występuje częściej u dzieci, okres inkubacji wynosi ok. 3-7 dni. U niemowląt i małych dzieci objawy zakażenia są bardziej nasilone, mając postać wysokiej gorączki, kataru, zapalenia gardła, po których następują zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc. U pewnego odsetka chorych dzieci mogą wystąpić powikłania w postaci zapalenia ucha środkowego, zapalenia opłucnej i zapalenia błony śluzowej. U starszych dzieci i osób dorosłych głównym objawem zakażenia jest zapalenie górnych dróg oddechowych.

COVID-19 jest chorobą przenoszoną drogą kropelkową. Wykazano również możliwość przenoszenia choroby drogą fekalno-oralną. Do chwili obecnej poznano 7 rodzajów wirusów HCoV wywołujących choroby układu oddechowego: czołwika: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, MERS-CoV i SARS-CoV-2. Objawami klinicznymi zakażenia są gorączka, obłędanie i objawy ogólnoustrojowe, suchy kaszel, trudności w oddychaniu. Objawy mogą ulec szybkiemu zaostreniu w kierunku ciężkiego zapalenia płuc, niewydolności oddechowej, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, wstrząsu septycznego, urazu wielonarządowego, ciężkich zaburzeń metabolizmu kwasowo-zasadowego, a nawet zagrożenia życia.

ZASADA DZIAŁANIA

Pole testowe Flu A/B (Grypa A/B) zawiera przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa grypy typu A (T1), przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa grypy typu B (T2) i przeciwciała poliklonalne skierowane przeciwko przeciwciałom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko wirusom grypy typu A i B wykonywano złożem z zastosowaniem technologii złota nanokoloidalnego, wykorzystując zasadę wysoce swoistej reakcji antygen-przeciwciała i technologię immunochromatograficzną. Podczas badania obecne w próbce antygeny wirusa grypy typu A tworzą kompleks, łącząc się z wynakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu A, prowadząc do powstania barwnej linii (T1). Natomiast obecne w próbce antygeny wirusa grypy typu B tworzą kompleks, łącząc się z wynakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu B, prowadząc do powstania barwnej linii (T2). Jeśli próbka nie zawiera antygenów wirusów grypy typu A i B, w polach testowych T1 i T2 nie powstaną czerwone linie. Niezależnie od obecności antygenów wirusów grypy typu A i B w próbce, czerwona linia powstanie zawsze w polu kontrolnym C kasety testowej. Czerwona linia w polu kontrolnym C stanowi kontrolę procedury i służy do weryfikacji: 1) wprowadzenia próbki o odpowiedniej objętości; 2) prawidłowego przepływu próbki przez membranę kasety; 3) jako kontrola jakości odczynników.

Pole testowe COVID-19/RSV zawiera przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa RSV (T1), przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 (T2) i przeciwciała poliklonalne skierowane przeciwko przeciwciałom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko RSV i SARS-CoV-2 wykonywano złożem z zastosowaniem technologii złota nanokoloidalnego, wykorzystując zasadę wysoce swoistej reakcji antygen-przeciwciała i technologię immunochromatograficzną. Podczas badania obecne w próbce antygeny wirusa RSV tworzą kompleks, łącząc się z wynakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami

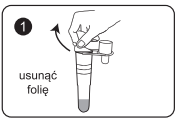
monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi RSV, prowadząc do powstania barwnej linii (T1). Obecne w próbce antygeny wirusa SARS-CoV-2 tworzą kompleks, łącząc się z wynakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, prowadząc do powstania barwnej linii (T2). Jeśli próbka nie zawiera antygenów wirusów RSV i SARS-CoV-2, w polach testowych T1 i T2 nie powstaną czerwone linie. Niezależnie od obecności antygenów wirusów RSV i SARS-CoV-2 w próbce, czerwona linia powstanie zawsze w polu kontrolnym C kasety testowej. Czerwona linia w polu kontrolnym C stanowi kontrolę procedury i służy do weryfikacji: 1) wprowadzenia próbki o odpowiedniej objętości; 2) prawidłowego przepływu próbki przez membranę kasety; 3) jako kontrola jakości odczynników.

- MATERIAŁY ZAWARTE W OPAKOWANIU**
- TEST GRYPA A/B+COVID-19/RSV Combo Ag zawiera elementy niezbędne do wykonania testu:
1. Kaseta testowa
 2. Instrukcja użycia
 3. Probówka z buforem
 4. Wymazówki do pobrania próbki
 5. Statyw (opcjonalnie)
 6. Woreczek na odpady (opcjonalnie)
- MATERIAŁY WYMAGANE, NIEZAWARTE W OPAKOWANIU**
1. zegar lub minutnik
- OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
1. Przeczytać instrukcję użycia uważnie przed wykonaniem testu.
 2. Wyrób wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
 3. Nie stosować po upływie daty ważności.
 4. Przed użyciem kaseta testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej szaszetce do momentu użycia. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub wczesniejszego rozzerwania szaszetki.
 5. Nie używać ponownie kasety testowej i wymazówek.
 6. Nie mieszać i nie zamieniać różnych próbek.
 7. W celu pobrania próbki należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
 8. Podczas badania należy dokładnie przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziałach PRZYGOTOWANIE PRÓBEK i PROCEDURA TESTOWA niniejszej instrukcji.
 9. Po wykonaniu badania należy zebrać zużyte elementy zestawu i umieścić je w woreczku na odpady. Zamknąć woreczek i umieścić go w innym plastikowym woreczku. Woreczek usunąć razem ze śmieciami. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących zapobiegania epidemii.
 10. Podczas pobierania wymazu nie dotykać chłonnej końcówki wymazówki.
 11. Pobranie próbki o niewystarczającej objętości lub nieprawidłowa procedura pobierania próbki mogą być przyczynami uzyskania nieprawidłowych wyników badania.
 12. Materiały zawarte w zestawie przechowywać przed i po użyciu poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.
 13. Podczas pobierania wymazu od dzieci i innych osób należy zabezpieczyć się w maseczkę ochronną lub inną osłonę twarzy.

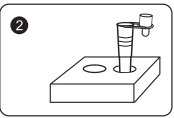
PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywanie: przechowywać w temperaturze 2-30°C.
Okres przydatności do użycia: 24 miesiące.
Kasety testowe użyć w ciągu 1 godziny po otwarciu szaszetki.

- PRZYGOTOWANIE PRÓBK**
1. **Mycie przed badaniem**
Należy umyć lub zdezynfekować ręce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
 2. **Pobieranie i przygotowanie próbki**
UWAGA: Pobrane próbki wymazów należy natychmiast wykorzystać do badania.
UWAGA: Podczas pobierania wymazu od innych osób należy używać maseczki ochronnej. W trakcie badania dzieci należy pamiętać, że nie ma konieczności wsuwania wymazówki głęboko do nosa. W przypadku bardzo małych dzieci należy skorzystać z pomocy innej osoby, która przytrzyma głowę dziecka podczas pobierania wymazu.
UWAGA: Nieprawidłowe pobranie wymazu może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie negatywnych.
UWAGA: Przed i po badaniu należy umyć ręce.
UWAGA: Nie należy dotykać części chłonnej wymazówek.



1 usunąć folię



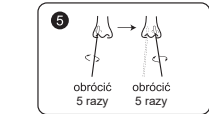
2



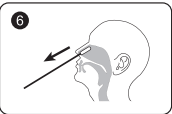
3 nie dotykać części chłonnej wymazówki



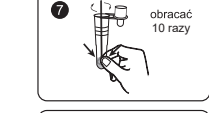
4 wsunąć na głębokość 2 - 4 cm



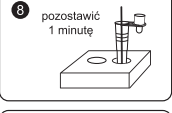
5 obrócić 5 razy



6 obrócić 5 razy



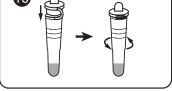
7 obracać 10 razy



8 pozostawić 1 minutę



9 ścisnąć



10

- 1) Usunąć folię z górnej części probówki z buforem.
- 2) Umieścić probówkę w statywie lub w specjalnie przygotowanym otworze w tylnej części opakowania.
- 3) Wyjąć wymazówkę z opakowania.
- 4) Używając sterylnej wymazówki dołączonej do zestawu, ostrożnie włożyć ją do jednego z nozdrzy.
- 5) Końcówkę wymazówki należy wsunąć do nosa na głębokość 2-4 cm, aż do napotkania oporu. Obracać wymazówkę 5 razy wokół wewnętrznej ściany noszdrza, aby upewnić się, że pobrano zarówno śluz jak i komórki. Używając tej samej wymazówki powtórzyć czynności dla drugiego noszdrza, aby pobrać odpowiednią próbkę do badania.
- 6) Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej.
- 7) Umieścić wymazówkę w probówce z buforem. Docisnąć wymazówkę do dna probówki, obracać wymazówkę 10 razy, podczas obracania dociskać głowę wymazówki do dna i boków probówki.
- 8) Pozostawić wymazówkę w probówce na 1 minutę.
- 9) Obrócić i ścisnąć wymazówkę ściankami probówki kilka razy w celu uzyskania jak największej ilości próbki. Usunąć wymazówkę.
- 10) Złożyć na probówkę zakraplacz. Dokładnie wycisnąć próbkę odwracając probówkę lub psykając w jej dno.

UWAGA:

- 1) Do pobrania próbki należy używać wymazówek.
- 2) Aby nie zanieczyścić próbki zaleca się używanie ochronnych rękawiczek podczas pobierania próbki.
- 3) Próbkę pobrać jak najszybciej po wystąpieniu objawów.
- 4) Zaleca się badanie próbki natychmiast po pobraniu.



PROCEDURA TESTOWA

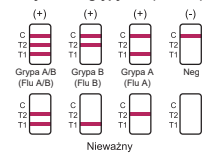


Przed wykonaniem testu należy przeczytać instrukcję. Przed wykonaniem testu elementy zestawu doprowadzić do temperatury pokojowej. Nie otwierać szaszetki do momentu rozpoczęcia testu.

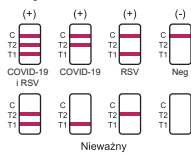
1. Wyjąć test z foliowej szaszetki. Położyć na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
 2. Odkręcić probówkę z próbki i dodać 3 krople powołanego roztworu do studzienek kasety testowej oznaczonej literą „S”. Próbkę dodawać poprzez ściśnięcie probówki z roztworem.
 3. Odczytać wyniki w 15. minucie.
- UWAGA:**
- Aby wynik testu był dokładny, nie należy przesuwać ani podnosić kasety testowej w trakcie badania. Wynik należy odczytać w 15. minucie. Jeśli wynik testu zostanie odczytany przed upływem 10 minut lub po upływie 30 minut, wynik może być niedokładny (fałszywie negatywny, fałszywie pozytywny lub nieważny), w takim wypadku należy powtórzyć test.
- Należy zebrać wszystkie zużyte elementy zestawu: w tym wymazówkę, kaseta testowa i probówka z buforem, a następnie spalać do woreczka na odpady i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki dla grypy A/B (Flu A/B)



Wyniki dla COVID-19/RSV



Test antygenowy dla grypy typu A/B:

- Wynik pozytywny:**
 - Wynik pozytywny grypy typu A (Flu A)**

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T1, która odpowiada grypie typu A.
 - Wynik pozytywny grypy typu B (Flu B)**

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T2, która odpowiada grypie typu B.
 - Wynik pozytywny grypy typu A + grypy typu B**

Pojawiają się trzy barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), dwie kolejne: jedna w polu testowym T1, która odpowiada grypie typu A i jedna w polu testowym T2, która odpowiada grypie typu B.
- Wynik negatywny:**

Pojawia się tylko jedna barwna linia w polu kontrolnym (C).
- Wynik nieważny:**

Jeśli nie pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C), wynik jest nieważny. Przyczyną nieważnych wyników to: niestosowanie się do wskazówek, użycie testu po upływie daty ważności. Zaleca się ponowne wykonanie testu używając nowego zestawu testowego. Jeśli problem się powtórzy należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z dystrybutorem.

Test antygenowy dla COVID-19/RSV:

- Wynik pozytywny:**
 - Wynik pozytywny RSV**

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T1, która odpowiada RSV
 - Wynik pozytywny COVID-19**

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T2, która odpowiada COVID-19
 - Wynik pozytywny COVID-19+RSV**

Pojawiają się trzy barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), dwie kolejne: jedna w polu testowym T1, która odpowiada RSV i jedna w polu testowym T2, która odpowiada COVID-19
- Wynik negatywny:**

Pojawia się tylko jedna barwna linia w polu kontrolnym (C)
- Wynik nieważny:**

Jeśli nie pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C), wynik jest nieważny. Przyczyną nieważnych wyników to: niestosowanie się do wskazówek, użycie testu po przekroczeniu daty ważności. Zaleca się ponowne wykonanie testu używając nowego zestawu testowego. Jeśli problem się powtórzy należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z dystrybutorem.

UWAGA: Niezależnie od tego, czy wynik testu jest pozytywny, czy negatywny, użytą kasę testową oraz próbki wymazu należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Gdy wyniki testu są pozytywne (niezależnie od tego, który patogen został wykryty), prawdopodobnie osoba badana jest zakażona grypą typu A/B, RSV lub COVID-19. W przypadku wyniku pozytywnego, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności oraz zwrócić się do swojego lekarza. Osoba z pozytywnym wynikiem testu na obecność antygenu wirusa COVID-19 powinna postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami i w celu dalszej diagnostyki zgłosić się do lekarza pierwszego kontaktu.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny, oznacza to, że osoba prawdopodobnie nie jest zakażona grypą typu A/B, RSV lub COVID-19, istnieje jednak możliwość, że wynik jest fałszywie negatywny. Jeśli wynik testu jest negatywny, ale nadal występują objawy lub osoba badana miała kontakt z osobą chora, należy powtórzyć badanie po upływie minimum 24 godzin i nie więcej niż 48 godzin lub wykonać badanie PCR lub udać się do szpitala w celu potwierdzenia ewentualnego zakażenia grypą typu A / grypą typu B, RSV lub COVID-19.

OGRAŃCZENIA

- Zestaw testowy używać wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Zestaw testowy służy wyłącznie do wykrywania jakościowego i nie wskazuje stężenia antygenów w próbce.
- Test nie powinien zastępować konsultacji z lekarzem i nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa dotycząca decyzji terapeutycznych oraz kontroli zakażeń.
- Niezastosowanie się do instrukcji dotyczących pobierania próbek i przeprowadzenia badania mogą skutkować uzyskaniem błędnych lub nieważnych wyników.
- Jeżeli stężenie antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności produktu, pojawi się wynik fałszywie negatywny.
- Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy nadal występują, dla potwierdzenia należy skontaktować się z lekarzem.

- Negatywny wynik testu może być spowodowany niewłaściwym pobraniem, ekstrakcją lub transportowaniem próbki.
- Negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości występowania zakażenia i nie zwalnia z przestrzegania obowiązujących przepisów dotyczących rozprzestrzeniania się COVID-19 (na przykład ograniczenie kontaktów i środków ochrony).
- Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.

CHARAKTERYSTYKA SPRAWNOŚCI

1. Granica wykrywalności (LoD)

Granica wykrywalności w teście GRYPA A/B + COVID 19/RSV Combo Ag wynosi: dla grypy typu A 1,5x10⁷ TCID₅₀/ml, dla grypy typu B 1,5x10⁷ TCID₅₀/ml, dla COVID-19 200 TCID₅₀/ml i dla RSV 1,0 x10⁷ TCID₅₀/ml.

2. Efekt haka przy dużym stężeniu

Nie zaobserwowano efektu haka w teście GRYPA A/B + COVID 19/RSV Combo Ag dla: grypy typu A przy stężeniu do 4,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml, grypy typu B przy stężeniu do 4,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml, dla SARS-CoV-2 przy stężeniu do 1,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml i dla RSV 3,2 x 10⁷ TCID₅₀/ml.

3. Kliniczna swoistość

Dla testu GRYPA A/B:

TEST GRYPA A/B został poddany badaniom z użyciem 36 izolatów bakteryjnych i wirusowych. Stężenie izolatów bakteryjnych wynosiło pomiędzy 10⁷ a 10⁹ org/ml. Stężenie izolatów wirusowych wynosiło pomiędzy 10⁶ a 10⁸ TCID₅₀/ml. Adenowirus typu 18 i wirus paragrypy typu 3 był testowany przy stężeniu 10⁶ TCID₅₀/ml. Wymienione poniżej drobnoustroje nie wchodziły w reakcje krzyżowe z testem GRYPA A/B.

Potencjalne reakcje krzyżowe		
Wirus	Ludski adenowirus 8	Wirus paragrypy typu 3
	Ludski rinowirus 14	Ludski syncytialny wirus oddechowy typu B
	Ludski adenowirus C	SARS-CoV-2
	Ludski rinowirus 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Ludski adenowirus 10	Bacteroides fragilis
	Ludski rinowirus 16	Neisseria gonorrhoeae
	Ludski adenowirus 18	Neisseria meningitidis
	Wirus ostry	Pseudomonas aeruginosa
	Ludski koronawirus OC43	Staphylococcus aureus
	Wirus świnki	Staphylococcus pneumoniae
Bakteria	Ludski wirus Coxsackie A9	Streptococcus sanguis
	Wirus Sendai	Streptococcus sp. Gp. B
	Wirus Coxsackie B5	Streptococcus sp. Gp. C
	Wirus paragrypy typu 2	Streptococcus sp. Gp. G
	Ludski herpeswirus 2	Mycobacterium tuberculosis
	Wirus grypy typu B	Mycobacterium tuberculosis
	Wirus grypy typu A	Mycoplasma orale
	Ludski syncytialny wirus oddechowy typu A	Spulowane próbki po płukaniu jamy nosowej

3.2. Substancje interferujące

W badaniach stwierdzono, że krew pełna i niektóre leki dostępne bez recepty oraz powszechnie stosowane substancje chemiczne nie wykazywały interferencji z testem. Stężenia badanych substancji wynosiły: krew pełna (2,5%), trzy płyny do płukania jamy ustnej OTC (25%), trzy spraye do nosa OTC (10%), 4-acetaminofenol (10 mg/ml), kwas acetylosalicylowy (20 mg/ml), chlorfeniramina (5 mg/ml), deksztrometofan (10 mg/ml), difenhydramina (5 mg/ml), efedryna (20 mg/ml), oksymetazolina (10 mg/ml), fenylefryna (100 mg/ml), fenpropionolamina (20 mg/ml).

Dla testu COVID-19/RSV ANTIGEN

3.3. Reakcje krzyżowe

Wyniki wskazują, że test COVID-19/RSV ANTIGEN nie wykazuje reaktywności krzyżowej z organizmami oraz wirusami występującymi poniżej:

Potencjalne reakcje krzyżowe		
Wirus	Adenowirus	Syncytialny wirus oddechowy typu B
	Ludski metapneumowirus (hMPV)	Wirus grypy typu A H1N1
	Rinowirus	Wirus grypy typu B Guangdong/120/00
	Enterowirus/ Wirus Coxsackie B4	Wirus grypy typu B Yamagata
	Ludski koronawirus OC43	MERS-CoV-2
	Ludski koronawirus 229E	Bordetella pertussis
	Ludski koronawirus NL63	Chlamydia pneumoniae
	Ludski koronawirus HKU1	Haemophilus influenzae
	Ludski wirus paragrypy 1	Legionella pneumophila
	Ludski wirus paragrypy 2	Mycoplasma pneumoniae
Bakteria	Ludski wirus paragrypy 3	Streptococcus pneumoniae
	Ludski wirus paragrypy 4	Streptococcus pyogenes (grupa A)
	Wirus grypy typu A H3N2	Mycobacterium tuberculosis
	Wirus grypy typu A H1N1	Staphylococcus aureus
	Wirus grypy typu A H5N1	Staphylococcus epidermidis
	SARS-CoV-2	Spulowane próbki po płukaniu jamy nosowej
	Ludski syncytialny wirus oddechowy typu A	Candida albicans

3.4. Substancje interferujące

W badaniach stwierdzono, że krew pełna i niektóre leki dostępne bez recepty oraz powszechnie stosowane substancje chemiczne nie wykazywały interferencji z testem: krew pełna (2%), mocz (2%), fenylefryna (15%), chlorek sodu (5%), Cromolyn (15%), oksymetazolina (15%), Fluconazole (5%), benzokaina (0,15%), weratramina (20%), glukonian cynku (i) Zcain (5%), Alkaloid (10%), propionian flutyzonu (5%), fenol (15%), Tamiflu (fosforan oseltamawiru) (0,5%), mupirocyna (0,25%), tobramycyna (0,0004%).

4. Sprawność kliniczna

W badaniach klinicznych oceniono sprawność kliniczną TEST GRYPA A/B + COVID 19/RSV Combo Ag. Do badań klinicznych testu GRYPA A/B + RSV włączono 452 osoby objawowe lub bezobjawowe. Przebzdano również 560 osób objawowych lub bezobjawowych, podejrzanых o zakażenie COVID-19.

Wyniki badań są następujące:

W przypadku wykrywania antygenu wirusa grypy typu A, wskaźnik pozytywnej zgodności wynosi 100%, wskaźnik negatywnej zgodności wynosi 99,34%, a wskaźnik całkowitej zgodności wynosi 99,43%. W przypadku wykrywania antygenu wirusa grypy typu B, wskaźnik pozytywnej zgodności wynosi 96%, wskaźnik negatywnej zgodności wynosi 99,67%, a wskaźnik całkowitej zgodności wynosi 99,15%.

W przypadku wykrywania antygenu RSV wskaźnik pozytywnej zgodności wynosi 98,98%, wskaźnik negatywnej zgodności wynosi 99,21%, a wskaźnik całkowitej zgodności wynosi 99,14%. W przypadku wykrywania antygenu COVID-19 współczynnik koincydencji dodatniej wynosi 89,09%, czyli 98,67%, gdy Cts25, 93,00%, gdy Cts30, a współczynnik koincydencji ujemnej wynosi 100,00%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 97,86%.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU

	Przechowywać z datą od swiatta slonecznego		Przechowywać sucho
	Do diagnostyki in vitro do użyciu zewnętrznego		Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wytyczne jednokrotnego użycia		Zawiera ilość wystarczającą do 10 testów
	Przechowywać w lodówce		Data ważności
	Numer partii		Zgodność wyrobu z wymaganiami Unii Europejskiej
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Wytwórca		Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu

CorDx, Inc.
9540 Waspley St Unit C, San Diego, CA 92121
Manufacturing site: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

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

Numer katalogowy:

REF	BC292-01	BC292-02	BC292-04	BC292-05	BC292-25
Model	1 test/box	2 tests/box	1 test/soft pack	5 tests/box	25 tests/box