domowe laboratorium
OD 1987 ROKU

CE 3018

Kod QR do filmu z procedurą wykonania testu

COVID-19 & GRYPA A+B & RSV & ADV & HMPV | ZESTAW COMBO ANTYGENÓW (LFA)

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro. Wyrób do samokontroli.
Proszę uważnie przeczytać instrukcję przed użyciem.

[Przeznaczenie]

Produkt ten służy do jakościowego wykrywania antygenów COVID-19, grypy typu A, grypy typu B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), adenowirusa (ADV) oraz ludzkiego metapneumowirusa (HMPV) w próbkach wymazów z ludzkiego nosa. Jest to nieautomatyczna metoda szybkiego testu na zakażenie. Test jest dopuszczony do użytku domowego bez recepty, z samodzielnie pobranymi próbkami wymazu z przedniej części nosa (nozdrzy) od użytkowników. Osoby, które uzyskają wynik pozytywny (dodatni), powinny skonsultować się z lekarzem lub świadczeniodawcą, gdyż może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań. Użytkownicy poniżej 15. roku życia powinni przeprowadzać test pod nadzorem osoby dorosłej.

[Materiały i komponenty]



Kasetka testowa | Instrukcja używania | Probówka do ekstrakcji antygenu z odczynnikiem | Torebka na odpady | Sterylna wymazówka | Minutnik (Materiały wymagane, ale niedostarczone)

[Przygotowanie przed testem]



Przed pobraniem próbki należy kilkakrotnie wydmuchać nos. Przed przystąpieniem do wykonania testu umyj i wysusz ręce.

Dokładnie przeczytaj instrukcję.

Sprawdź wszystkie części zestawu testowego, aby się upewnić, że zestaw jest kompletny, a jego elementy – nieuszkodzone.

Sprawdź termin ważności wydrukowany na foliowym opakowaniu kasetki testowej.

[Procedura badania]

Przed przystąpieniem do badania należy odczekać, aż odczynnik do ekstrakcji i próbki osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).
Przez cały czas wykonania testu należy utrzymywać temperaturę na poziomie 15–30°C i wilgotność na poziomie 20–80%.



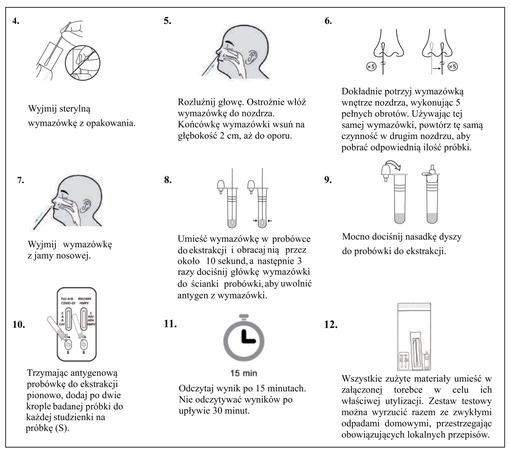
1. Otwórz opakowanie i wyjmij kasetkę testową. Odszukaj okienko obserwacyjne i studzienkę na próbkę (S). Należy zużyć w ciągu jednej godziny.



2. Delikatnie zdejmij folię aluminiową.



3. Naciśnij perforowany okrąg i wykonaj otwór w opakowaniu zewnętrznym, a następnie włóż do otworu dolną część probówki do ekstrakcji antygenu.



4. Wyjmij sterylną wymazówkę z opakowania.
5. Rozluźnij głowę. Ostrożnie włóż wymazówkę do nozdrza. Końcówkę wymazówki wsuń na głębokość 2 cm, aż do oporu.
6. Dokładnie potrzyj wymazówką wnętrze nozdrza, wykonując 5 pełnych obrotów. Używając tej samej wymazówki, powtórz tę samą czynność w drugim nozdrzu, aby pobrać odpowiednią ilość próbki.
7. Wyjmij wymazówkę z jamy nosowej.
8. Umieść wymazówkę w probówce do ekstrakcji i obracaj nią przez około 10 sekund, a następnie 3 razy dociśnij główkę wymazówki do ścianki probówki, aby uwolnić antygen z wymazówki.
9. Mocno dociśnij nasadkę dyszy do probówki do ekstrakcji.
10. Trzymając antygenową probówkę do ekstrakcji pionowo, dodaj po dwie krople badanej próbki do każdej studzienki na próbkę (S).
11. 15 min
Odczytaj wynik po 15 minutach. Nie odczytywać wyników po upływie 30 minut.
12. Wszystkie zużyte materiały umieść w załączonej torebce w celu ich właściwej utylizacji. Zestaw testowy można wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami domowymi, przestrzegając obowiązujących lokalnych przepisów.

[Interpretacja wyników badań]

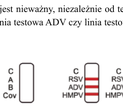
Wynik pozytywny (dodatni) :
(1) Wynik pozytywny (dodatni) grypy typu A: W strefie wykrywania grypy typu A/grypy typu B/COV pojawiają się dwa czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (A), a drugi w strefie kontrolnej (C).
(2) Wynik pozytywny (dodatni) grypy typu B: W strefie wykrywania grypy typu A/grypy typu B/COV pojawiają się dwa czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (B), a drugi w strefie kontrolnej (C).
(3) Wynik pozytywny (dodatni) na obecność COVID-19: W strefie wykrywania grypy typu A/grypy typu B/COV pojawiają się dwa czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (COV), a drugi w strefie kontrolnej (C).
(4) Wynik pozytywny (dodatni) grypy typu A/grypy typu B: W strefie wykrywania grypy typu A/grypy typu B/COV pojawiają się trzy czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (A), drugi w strefie testowej (B), a trzeci w strefie kontrolnej (C).
(5) Wynik pozytywny (dodatni) grypy typu A/COVID-19: W strefie wykrywania grypy typu A/grypy typu B/COV pojawiają się trzy czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (A), drugi w strefie testowej (COV), a trzeci w strefie kontrolnej (C).
(6) Wynik pozytywny (dodatni) grypy typu B/COVID-19: W strefie wykrywania grypy typu A/grypy typu B/COV pojawiają się trzy czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (B), jeden w strefie testowej (COV), a drugi w strefie kontrolnej (C).
(7) Wynik pozytywny (dodatni) grypy A/grypy B/COVID-19: W strefie wykrywania grypy typu A/grypy typu B/COV pojawiają się cztery czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (A), drugi w strefie testowej (B), trzeci w strefie testowej (COV), a czwarty w strefie kontrolnej (C).
(8) Wynik pozytywny (dodatni) RSV: W strefie wykrywania RSV/ADV/HMPV pojawiają się dwa czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (RSV), a drugi w strefie kontrolnej (C).

(9) Wynik pozytywny (dodatni) ADV: W strefie wykrywania RSV/ADV/HMPV pojawiają się dwa czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (ADV), a drugi w strefie kontrolnej (C).
(10) Wynik pozytywny (dodatni) HMPV: W strefie wykrywania RSV/ADV/HMPV pojawiają się dwa czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (HMPV), a drugi w strefie kontrolnej (C).
(11) Wynik pozytywny (dodatni) RSV/ADV: W strefie wykrywania RSV/ADV/HMPV pojawiają się trzy czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (RSV), drugi w strefie testowej (ADV), a trzeci w strefie kontrolnej (C).
(12) Wynik pozytywny (dodatni) RSV/HMPV: W strefie wykrywania RSV/ADV/HMPV pojawiają się trzy czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (RSV), drugi w strefie testowej (HMPV), a trzeci w strefie kontrolnej (C).
(13) Wynik pozytywny (dodatni) ADV/HMPV: W strefie wykrywania RSV/ADV/HMPV pojawiają się trzy czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (ADV), drugi w strefie testowej (HMPV), a trzeci w strefie kontrolnej (C).
(14) Wynik pozytywny (dodatni) RSV/ADV/HMPV: W strefie wykrywania RSV/ADV/HMPV pojawiają się cztery czerwone paski. Jeden znajduje się w strefie testowej (RSV), drugi w strefie testowej (ADV), trzeci w strefie testowej (HMPV), a czwarty w strefie kontrolnej (C).

Wynik pozytywny (dodatni)

Wynik negatywny (ujemny):
Jeśli zabarwiona jest tylko linia kontrolna C, a linia testowa A, linia testowa B, linia testowa COVID-19, linia testowa RSV, linia testowa ADV lub linia testowa HMPV są bezbarwne, oznacza to, że nie wykryto antygenu odpowiedniego patogenu, a wynik jest negatywny (ujemny) .

Wynik negatywny (ujemny)



Wynik nieważny:
Jeśli linia kontrolna C nie jest widoczna, wynik jest nieważny, niezależnie od tego, czy obecna jest linia testowa A, linia testowa B, linia testowa COVID-19, linia testowa RSV, linia testowa ADV czy linia testowa HMPV; test należy przeprowadzić ponownie.

Wynik nieważny

[Podsumowanie]

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 to ostra zakaźna choroba układu oddechowego. Ludzie są ogólnie podatni na zachorowanie. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zainfekowani nowym koronawirusem; źródłem zakażenia mogą być również osoby zainfekowane bezobjawowo. Zgodnie z aktualnymi badaniami epidemiologicznymi okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Do głównych objawów należą: gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach obserwuje się zatkany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunkę. Po zarażeniu wirusem COVID-19 może zaistnieć konieczność hospitalizacji i mogą wystąpić pewne powikłania.
Grypa to ostra choroba zakaźna układu oddechowego, wywoływana przez wirusy grypy. Choroba jest wysoce zaraźliwa i przenosi się głównie poprzez kaszel i kichanie. Szczyt zachorowań występuje zwykle wiosną i zimą. Rozróżnia się wirus grypy typu A, wirus grypy typu B i wirus grypy typu C. Wirus grypy A charakteryzuje się dużą zmiennością, wirus grypy B jest mniej zmienny, a wirus grypy C jest bardzo stabilny. Dlatego też zakażenia wirusem grypy A mają cięższy przebieg i są rozpowszechnione bardziej niż wirus grypy B.
Syncytialny wirus oddechowy (RSV) to powszechny i bardzo zaraźliwy wirus, który infekuje drogi oddechowe większości dzieci przed ukończeniem przez nie drugiego roku życia. Prawie połowa wszystkich dzieci zaraża się wirusem RSV w pierwszym roku życia. Jest to również główna wirusowa przyczyna chorób szpitalnych u dzieci hospitalizowanych z innych powodów. Uważa się, że u dzieci hospitalizowanych z powodu zakażenia wirusem RSV jest on najczęstszą wirusową przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej 5. roku życia, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej jednego roku. Zakażenie wirusem RSV może powodować objawy przypominające przeziębienie, w tym kaszel i katar, które zazwyczaj trwają od 1 do 2 tygodni. Syncytialny wirus oddechowy (RSV) rozprzestrzenia się drogą kropelkową, na przykład po kaszlnięciu lub kichnięciu, oraz poprzez bezpośredni kontakt, taki jak dotyk. Ludzie zazwyczaj zarażają się wirusem RSV po raz pierwszy jako niemowlęta lub małe dzieci, a niemal wszystkie dzieci przechodzą zakażenie przed swoimi drugimi urodzinami. Jednakże nawracające infekcje mogą występować przez całe życie i mogą dotknąć osoby w każdym wieku. Infekcje u zdrowych dzieci i dorosłych mają zazwyczaj łagodniejszy przebieg niż u niemowląt oraz osób starszych cierpiących na określone schorzenia.
Adenowirus (ADV) to rodzaj wirusa z dwuniciowym DNA bez otoczki, który wywołuje głównie infekcje dróg oddechowych, oczu oraz przewodu pokarmowego. Objawy choroby układu oddechowego wywołanej zakażeniem adenowirusem wahają się od zespołu przeziębienia po zapalenie płuc, krup i zapalenie oskrzeli. Pacjenci z osłabionym układem odpornościowym są szczególnie podatni na poważne powikłania zakażenia adenowirusem. Adenowirus przenosi się poprzez bezpośredni kontakt, drogą pokarmową (fekalno-oralną), a sporadycznie również przez wodę. Niektóre typy są zdolne do wywoływania przetrwałych, bezobjawowych infekcji w migdałkach, migdałku gardłowym oraz jelitach zainfekowanych żywicieli, a wydalanie patogenu może trwać miesiącami lub latami.
Ludzki metapneumowirus (HMPV) został po raz pierwszy opisany w 2001 roku w Holandii i od tego czasu stwierdzono, że jest rozpowszechniony na całym świecie oraz odpowiada za znaczną część infekcji układu oddechowego we wczesnym dzieciństwie, choć występuje we wszystkich grupach wiekowych. Jest to wirus RNA należący do rodzaju Metapneumovirus w obrębie podrodziny Pneumovirinae z rodziny Paramyxoviridae, który może wywoływać infekcje układu oddechowego. Zakażenie HMPV jest typową infekcją układu oddechowego u niemowląt. HMPV, podobnie jak inne powszechne wirusy układu oddechowego, w tym RSV i wirus grypy, wywołuje sezonowe epidemie przypadające na miesiące zimowe, a jego objawy są bardzo zbliżone do tych, których doświadczają pacjenci zakażeni wirusem RSV, obejmując najczęściej gorączkę oraz objawy ze strony górnych dróg oddechowych, takie jak kaszel i przekrwienie błony śluzowej nosa. Jednakże HMPV wiąże się również z cięższym przebiegiem choroby oraz objawami ze strony dolnych dróg oddechowych, takimi jak zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli.

[Zasada testowania]

Zestaw wykorzystuje metodę podwójnego kanapkowego testu immunologicznego do wykrywania antygenów. Po dodaniu odpowiedniej ilości próbki do obszaru testowego urządzenia testowego, próbka przemieszcza się wzdłuż urządzenia testowego. Jeśli próbka zawiera antygen, antygen łączy się z przeciwciałem unieruchomionym na podkładce koniugatu, a kompleks immunologiczny tworzy kompleks kanapkowy z innym przeciwciałem naniesionym na linię testową, co skutkuje pojawieniem się widocznej kolorowej linii, która wskazuje na wynik pozytywny (dodatni) w kierunku antygenu. Urządzenie testowe zawiera także linię kontroli jakości, niezależnie od pojawienia się linii testowej, powinna pojawić się czerwona linia kontroli jakości. Jeśli linia kontroli jakości się nie pojawi, oznacza to, że wynik testu jest nieważny i należy wykonać test ponownie.

[Ograniczenia metod kontroli]

1. Ten produkt służy wyłącznie do badań jakościowych i nie pozwala określić miana antygenu w próbce.
2. Jeśli miano antygenu w próbce spadnie poniżej minimalnej granicy wykrywalności tego zestawu, mogą pojawić się wyniki negatywne (ujemne).
3. Ten zestaw testowy jest wyłącznie pomocniczym klinicznym narzędziem diagnostycznym. Jeśli wynik jest pozytywny (dodatni), zaleca się niezwłoczne zastosowanie innych metod diagnostycznych w celu dokładniejszego zbadania i ustalenia rozpoznania.
4. Rozpoznanie i leczenie nie mogą opierać się wyłącznie na wynikach tego testu. Każde rozpoznanie kliniczne oparte na wynikach testu musi być poparte wszechstronną oceną przeprowadzoną przez lekarza z uwzględnieniem objawów klinicznych oraz wyników innych właściwych badań.
5. Dokładność testu zależy od jakości próbki wymazu. W przypadku niewłaściwego pobrania próbki mogą pojawić się wyniki fałszywie negatywne (ujemne).
6. Jakiekolwiek odstępstwo od procedury testu może mieć negatywny wpływ na wykonanie testu i/lub doprowadzić do uzyskania wyniku nieważnego.
7. Jeżeli wynik testu jest negatywny (ujemny), a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań z użyciem innych metod klinicznych. Wynik negatywny (ujemny) w żadnym wypadku nie wyklucza obecności antygenów wirusa w próbce, ponieważ antygeny te mogą być obecne, ale w stężeniu niższym od minimalnego poziomu wykrywalności testu, lub próbka mogła zostać pobrana nieprawidłowo.
8. Test ten nie zastępuje konsultacji z lekarzem ani wyniku analizy biologicznej wykonanej w laboratorium analiz medycznych.

[Ostrzeżenia i środki ostrożności]

1. Do diagnostyki *in vitro*.
2. Przed użyciem zestawu dokładnie przeczytaj instrukcję i ściśle przestrzegaj czasu reakcji. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
3. Chronić przed wilgocią, nie otwierać aluminiowej torebki przed przystąpieniem do badania. Nie używaj urządzenia, jeśli torebka foliowa jest uszkodzona lub urządzenie testowe jest zawilgocone.
4. Testu należy użyć przed upływem terminu ważności.
5. Przed użyciem doprowadź wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15–30°C).
6. Nie należy wymieniać elementów tego zestawu na elementy z innych zestawów.
7. Nie rozcieńczaj próbki podczas testowania, ponieważ może to doprowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
8. Zestaw należy przechowywać w ścisłej zgodności z warunkami określonymi w niniejszej instrukcji. Nie przechowuj zestawu w warunkach zamrożenia.
9. Wykonanie testu i interpretacja wyników muszą zostać przeprowadzane zgodnie z niniejszą specyfikacją.
10. Wyniki negatywne (ujemne) mogą wystąpić, jeśli miano antygenu w próbce spadnie poniżej minimalnego limitu wykrywalności tego zestawu.
11. W miejscu, w którym obsługiwane są próbki lub zestawy, nie wolno jeść, pić ani palić. Po zakończeniu testów dokładnie umyć ręce.
12. Nie należy przeprowadzać testu w pomieszczeniu o silnym przepływie powietrza, np. w pobliżu wentylatora elektrycznego lub silnej klimatyzacji.
13. Nie należy mieszać ani zamieniać różnych próbek.
14. Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę lub miejsce zamieszkania.

[Warunki przechowywania i okres ważności]

1. Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2–30°C do terminu ważności podanego na szczelnie zamkniętym opakowaniu.
2. Po otwarciu torebki foliowej kasetki testowej należy użyć jak najszybciej, w ciągu jednej godziny.
3. Kasetkę testową należy chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem, wilgocią i ciepłem.
4. Zestawu testowego nie wolno zamrażać.

[Transport i przechowywanie próbki]

Po pobraniu wymazów wymazówkę można przechowywać w odczynniku ekstrakcyjnym dostarczonym wraz z zestawem. Świeżo pobrane próbki należy poddać obróbce najszybciej jak to możliwe, jednak nie później niż godzinę po ich pobraniu. Pobrana próbka może być przechowywana w temperaturze 2-8°C przez nie więcej niż 7 dni.

[Kontrola jakości]

Kontrola jest uwzględniona w teście. Czerwona linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) oznacza wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki.

[Parametry użytkowe]

1. Charakterystyka fizyczna
1.1 Wygląd
Test powinien być czysty i kompletny, bez zadziorów, uszkodzeń oraz zanieczyszczeń. Obudowa kasety testowej powinna być płaska, górna i dolna pokrywa powinny być równo zamknięte i nie powinno być żadnych widocznych szczelin. Wewnętrzny pasek testowy powinien być mocno zamocowany. Pasek nie może się poruszać. Odczynnik ekstrakcyjny (0,24% $NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$ + 3,04% $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ + 0,4% Tween 20 + 0,1% PC-300) powinien być wolny od zanieczyszczeń.
1.2 Rozmiar
Rozmiar wewnętrznego paska nie powinien być mniejszy niż 2,5 mm.
1.3 Prędkość migracji cieczy
Nie powinno być mniej niż 10 mm/min.
2. Wrażliwość
2.1. Granica wykrywalności (LOD)

Kategoria		LOD
Grypa A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2,2 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	A/Victoria/3/75	1,16 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	A/Hongkong/8/68	2,58 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	A/Wietnam/1194/2004(H5N1)	2,98 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	A/waterfowl/Chenhu/367-1/2021	2,05 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	A/Wisconsin/67/2022	1,65 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
Grypa B	A/Norwegia/31694/2022	1,49 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	A/Kalifornia/122/2022	2,89 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	A/Tajlandia/8/2022	1,96 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Phuket/3073/2013	1,78 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Hongkong/574/2019	1,82 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Wirus B/Florida/78/2015	7,8 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Jiang Xi/32/2000	2,9 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	B/1704	6,8 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	B/Brisbane/46/2015	2,05 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Austria/1359417/2021	2,67 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Brisbane/1/2007	2,43 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
RSV	RSV	10 ng/mL
RSV A	A2, ATCC VR-26	3,35 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
RSV B	WYZ9320,CH93(18)-18	3,75 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
COVID-19		80 $TCID_{50}$/mL
ADV		10 ng/mL
HMPV		1 × 10^2 $TCID_{50}$/mL

Granica wykrywalności (LOD) ustalona z 1· Międzynarodowym Wzorcem dla antygenu SARS-CoV-2, kod NIBSC: 21/368 (Wersja 1.0, z dnia 01.11.2022 r.) wynosi 10 IU/mL.

3. Swoistość
3.1 Reakcja krzyżowa
Reaktywność krzyżowa tego odczynnika jest oceniana poprzez badanie grupy spokrewnionych patogenów, patogenów chorób o wysokiej częstości występowania oraz prawidłowej lub chorobotwórczej flory. Wyniki dowodzą, że produkt nie wykazuje reaktywności krzyżowej, w tym wobec Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, wirusa odry, wirusa świnki, Bordetella pertussis, wirusa EB, rynowirusa, Chlamydia pneumoniae, ludzkiego koronawirusa OC43, ludzkiego koronawirusa 229E, ludzkiego koronawirusa NL63, koronawirusa MERS, Legionella pneumophila, wirusa paragrypy, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, enterowirusa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus salivarius. Ponadto nie występuje reaktywność krzyżowa pomiędzy sześcioma wirusami badanymi za pomocą tego zestawu.

3.2 Substancje zakłócające
Powszechnie występujące w próbce substancje zakłócające (takie jak krew, śluz i ropa), a także popularne leki stosowane w chorobach układu oddechowego oraz aerozole do nosa nie wpływają na wyniki testu.

4. Skuteczność kliniczna
4.1 Szybki test COVID-19:
W tym badaniu pobrano łącznie 1011 próbek, z czego 103 dało wynik dodatni, a 908 – ujemny. Statystyki wyników badań przedstawiono w poniższej tabeli:

Analiza referencyjna RT-PCR							95% CI w skali Wilsona	
		DOD	UJ	Razem			LCI	UCI
Test na COVID-19 DEEPBLUE	DOD	101	0	101	PPA	98,06%	93,19%	99,47%
	UJ	2	908	910	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	RAZEM	103	908	1011	Całkowity wskaźnik zgodności		99,80%	

Czułość diagnostyczna: 98,06%; swoistość diagnostyczna: >99,9%; całkowity wskaźnik zgodności: 99,80%
4.2 Szybki test na grypę typu A:
W tym badaniu pobrano łącznie 1011 próbek, z czego 107 dało wynik dodatni, a 904 – ujemny. Statystyki wyników badań przedstawiono w poniższej tabeli:

Analiza referencyjna RT-PCR							95% CI w skali Wilsona	
		DOD	UJ	Razem			LCI	UCI
Test na grypę typu A DEEPBLUE	DOD	105	0	105	PPA	98,13%	93,44%	99,49%
	UJ	2	904	906	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	RAZEM	107	904	1011	Całkowity wskaźnik zgodności		99,80%	

Czułość diagnostyczna: 98,13%; Swoistość diagnostyczna: >99,9%; Całkowity wskaźnik zgodności: 99,80%
4.3 Szybki test na grypę typu B:
W tym badaniu pobrano łącznie 1011 próbek, z czego 101 dało wynik dodatni, a 910 – ujemny. Statystyki wyników badań przedstawiono w poniższej tabeli:

Analiza referencyjna RT-PCR							95% CI w skali Wilsona	
		DOD	UJ	Razem			LCI	UCI
Test DEEPBLUE na obecność wirusa grypy typu B	DOD	96	0	96	PPA	95,05%	88,93%	97,87%
	UJ	5	910	915	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	RAZEM	101	910	1011	Całkowity wskaźnik zgodności		99,51%	

Czułość diagnostyczna: 95,05%; Swoistość diagnostyczna: >99,9%; Całkowity wskaźnik zgodności: 99,51%
4.4 Szybki test na RSV:
W tym badaniu pobrano łącznie 1011 próbek, z czego 103 dało wynik dodatni, a 908 – ujemny. Statystyki wyników badań przedstawiono w poniższej tabeli:

Analiza referencyjna RT-PCR							95% CI w skali Wilsona	
		DOD	UJ	Razem			LCI	UCI
Test DEEPBLUE RSV	DOD	98	0	98	PPA	95,15%	89,14%	97,91%
	UJ	5	908	913	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	RAZEM	103	908	1011	Całkowity wskaźnik zgodności		99,51%	

Czułość diagnostyczna: 95,15%; Swoistość diagnostyczna: >99,9%; Całkowity wskaźnik zgodności: 99,51%

4.5 Szybki test na ADV:
W tym badaniu pobrano łącznie 1011 próbek, z czego 101 dało wynik dodatni, a 910 – ujemny. Statystyki wyników badań przedstawiono w poniższej tabeli:

Analiza referencyjna RT-PCR							95% CI w skali Wilsona	
		DOD	UJ	Razem			LCI	UCI
Test DEEPBLUE ADV	DOD	96	0	96	PPA	95,05%	88,93%	97,87%
	UJ	5	910	915	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	RAZEM	101	910	1011	Całkowity wskaźnik zgodności		99,51%	

Czułość diagnostyczna: 95,05%; Swoistość diagnostyczna: >99,9%; Całkowity wskaźnik zgodności: 99,51%
4.6 Szybki test na obecność ludzkiego metapneumowirusa (HMPV):
W tym badaniu pobrano łącznie 1011 próbek, z czego 100 dało wynik dodatni, a 911 – ujemny. Statystyki wyników badań przedstawiono w poniższej tabeli:

Analiza referencyjna RT-PCR							95% CI w skali Wilsona	
		DOD	UJ	Razem			LCI	UCI
Test DEEPBLUE HMPV	DOD	97	0	97	PPA	97,00%	91,55%	98,97%
	UJ	3	911	914	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	RAZEM	100	911	1011	Całkowity wskaźnik zgodności		99,70%	

Czułość diagnostyczna: 97,00%; Swoistość diagnostyczna: >99,99%; Całkowity wskaźnik zgodności: 99,70%

[Indeks symboli]

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*		Nie używać ponownie		Chronić przed światłem słonecznym
	Data ważności		Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi		Data produkcji
	Ostrożność		Producent		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone;
	Zakres temperatur przechowywania produktu	LOT	Numer partii		Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Chronić przed wilgocią	CE 3018	Oznaczenie CE
	Importer				

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA
E-mail: sales@dbluemedical.com

EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Obrzeżna, 5 lok. XIP/1 02-691 Warszawa, Polska

Hydrex Diagnostics sp.z o.o.
Aleja Stanów Zjednoczonych 61a
04-028 Warszawa

Sterylna wymazówka
Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd. Room 201, Building 5, No.360, Tianmushanxi Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou, 311100 Zhejiang, Chińska Republika Ludowa

EU REP BioDomi GmbH
Schokoladenring, 13 65795 Hattersheim am Main, Niemcy

Specyfikacja	REF
1 sztuka w opakowaniu	DL-CFRAH1NST-1

Data wydania: 2026-02-12
wersja 1

产品名称	0256210097 新冠抗原COVID-19/流感A+B/合胞RSV/腺病毒ADV/人偏肺hMPV自测版说明书（波兰语）Domowe(hydrex)，卡型 铝箔封口液		深蓝医疗
更改内容		修改版本	第一版本
纸材工艺		尺　　寸	285*420mm
颜　　色		日　　期	
请对此稿的内容进行确认：文字、尺寸、颜色、版式		客户签字	