

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV- szybki test(LFIA)

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W DIAGNOSTYCE *IN VITRO*.
WYRÓB DO SAMOKONTROLI.
PRZED WYKONANIEM TESTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA



Zestaw testowy zawiera kasety testową, sterylną wymazówkę do pobrania wymazu z przedniej części nosa, próbkówkę do pobierania próbek zawierającą indywidualny bufor lizujący, końcówkę pipetującą i instrukcję użytkownika.

SYMBOL	Specyfikacja	Kaseta testowa	Sterylna wymazówka do pobrania wymazu z przedniej części nosa	Próbkówka do pobierania próbek zawierająca indywidualny bufor lizujący i końcówka pipetująca	Instrukcja użytkownika	Statyw na próbkówki
123143-01-102	1 sztuka /pudełko	1	1	1	1	/
123143-02-102	2 sztuk /pudełko	2	2	2	1	/
123143-05-102	5 sztuk /pudełko	5	5	5	1	/
123143-20-102	20 sztuk/pudełko	20	20	20	1	1

Niezbędne, ale niedostarczone materiały: minutnik

WPROWADZENIE

Koronawirus (CoV) należy do rzędu Nidovirales w rodzinie Coronaviridae i dzieli się na 4 rodzaje: α , β , γ i δ . Rodzaje α i β są patogenne tylko dla ssaków, podczas gdy rodzaje γ i δ powodują głównie infekcje u ptaków. CoV jest przenoszony głównie poprzez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub drogą kropelkową lub aerozolową. Istnieją również dowody na możliwość przeniesienia drogą fekalno-oralną. Do tej pory zidentyfikowano 7 rodzajów ludzkich koronawirusów (HCoV), które wywołują choroby układu oddechowego u ludzi, w tym: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 jest jednym z najbardziej zakaźnych patogenów wirusowych wywołujących infekcje dróg oddechowych (RTI) u ludzi. Obecnie głównym źródłem zakażenia są osoby zakażone wirusem SARS-CoV-2; źródło zakażenia mogą stanowić również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie dotychczasowych badań epidemiologicznych, okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Do objawów klinicznych należą gorączka, zmęczenie, kaszel i inne objawy, którym towarzyszy duszność. Choroba może szybko rozwinąć się w ciężkie, zagrażające życiu zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządową oraz poważne zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej. Influenza, powszechnie nazywana grypą, to ostra infekcja dróg oddechowych wywoływana przez wirusa grypy. Jest wysoc zakażna i przenosi się głównie drogą kropelkową - poprzez kaszel i kichanie. Zazwyczaj pojawia się w postaci epidemii w okresie zimowym i wiosennym. Za ogniska epidemiczne odpowiadają głównie wirusy grypy typu A i B. Wirusy grypy typu A cechują się dużą zmiennością, nieco mniejszą zmiennością charakteryzują się wirusy grypy typu B. W związku z tym grypa typu A występuje częściej i ma cięższy przebieg niż grypa typu B. Do wirusów grypy typu A należą m.in. H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, natomiast do grypy typu B zaliczają się linie Victoria i Yamagata. Ludzki adenowirus (ADV) należy do rodziny Adenoviridae, rodzaju adenowirusów występujących u ssaków. Jest to wirus DNA z podwójną nicią, pozbawiony otoczki, który infekuje głównie układ oddechowy, pokarmowy oraz moczowo-płciowy człowieka. Główne typy adenowirusów związane z chorobami układu oddechowego to grupa ADV-B (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), grupa ADV-C (ADV-1, 2, 5, 6) oraz grupa ADV-E (ADV-4). Ostra infekcja adenowirusowa układu oddechowego jest jedną z najczęstszych ostrych infekcji dróg oddechowych występujących u niemowląt i małych dzieci. Objawia się głównie gorączką, kaszlem, dusznością oraz innymi objawami. Wirus RSV (syncytialny wirus oddechowy) należy do rodzaju Pneumovirus z rodziny Paramyxoviridae. Jest to wirus RNA o pojedynczej nici i ujemnej polarności, posiadający otoczkę, z jednym serotypem. Zakażenie RSV prowadzi głównie do zapalenia oskrzeli i zapalenia płuc u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, a u starszych dzieci i dorosłych wywołuje infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak nieżyt nosa czy przeziębienie.

PRZEZNACZENIE

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA) to jednorazowy test in vitro oparty na metodzie immunochromatografii przepływu bocznego. Jest przeznaczony do jakościowego wykrywania wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, adenowirusa oraz syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) w próbkach wymazu z przedniej części nosa. Wyniki testu służą jako pomoc w diagnostyce zakażeń patogenami układu oddechowego i są przeznaczone dla osób wykazujących objawy kliniczne, takie jak: gorączka, ból gardła, kaszel, katar. Zestaw testowy został zaprojektowany do samodzielnego stosowania. Może być używany samodzielnie przez osoby dorosłe w wieku 18 lat lub starsze. W przypadku osób poniżej 18. roku życia, test powinien być wykonywany przez osobę dorosłą lub pod jej nadzorem. Zestaw testowy nie jest przeznaczony do użycia w połączeniu z innymi urządzeniami i nie jest on zautomatyzowany.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA) wykorzystuje metodę testu kanapkowego, zwanego też testem podwójnego wiązania, który wykorzystuje przeciwciała do wykrywania wirusów SARS-CoV-2, grypy typu A, grypy typu B, adenowirusa (ADV) oraz syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) za pomocą immunochromatografii z zastosowaniem złota koloidalnego. Po dodaniu odpowiedniej ilości próbki testowej potraktowanej uprzednio buforem lizującym, do okienka próbki w kasecie testowej, próbka przemieszcza się wzdłuż paska testowego dzięki działaniu sił kapilarnych. Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV) lub RSV w stężeniu wyższym niż próg wykrywalności, antygeny te tworzą kompleksy immunologiczne z odpowiadającymi im przeciwciałami białka nukleokapsydowego, znakowanymi złotem koloidalnym. Kompleksy te są wychwytywane przez odpowiednie linie testowe: nCoV, Flu A, Flu B, ADV oraz RSV. Jeśli próbka zawiera wirusa SARS-CoV-2, pojawi się czerwona linia nCoV, co wskazuje wynik pozytywny dla SARS-CoV-2. Jeśli próbka zawiera wirusa grypy typu A, pojawi się czerwona linia Flu A, co wskazuje wynik pozytywny dla grypy A. Jeśli próbka zawiera wirusa grypy typu B, pojawi się czerwona linia Flu B, co wskazuje wynik pozytywny dla grypy B. Jeśli próbka zawiera adenowirusa, pojawi się czerwona linia ADV, co wskazuje wynik pozytywny dla adenowirusa. Jeśli próbka zawiera syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), pojawi się czerwona linia RSV, co wskazuje wynik pozytywny dla RSV. Linia kontrolna C powinna się pojawić niezależnie od obecności antygenów w próbce - jej obecność oznacza, że próbka została poprawnie przetransportowana przez membranę. Brak pojawienia się linii C oznacza, że wynik testu jest nieważny i należy powtórzyć badanie.

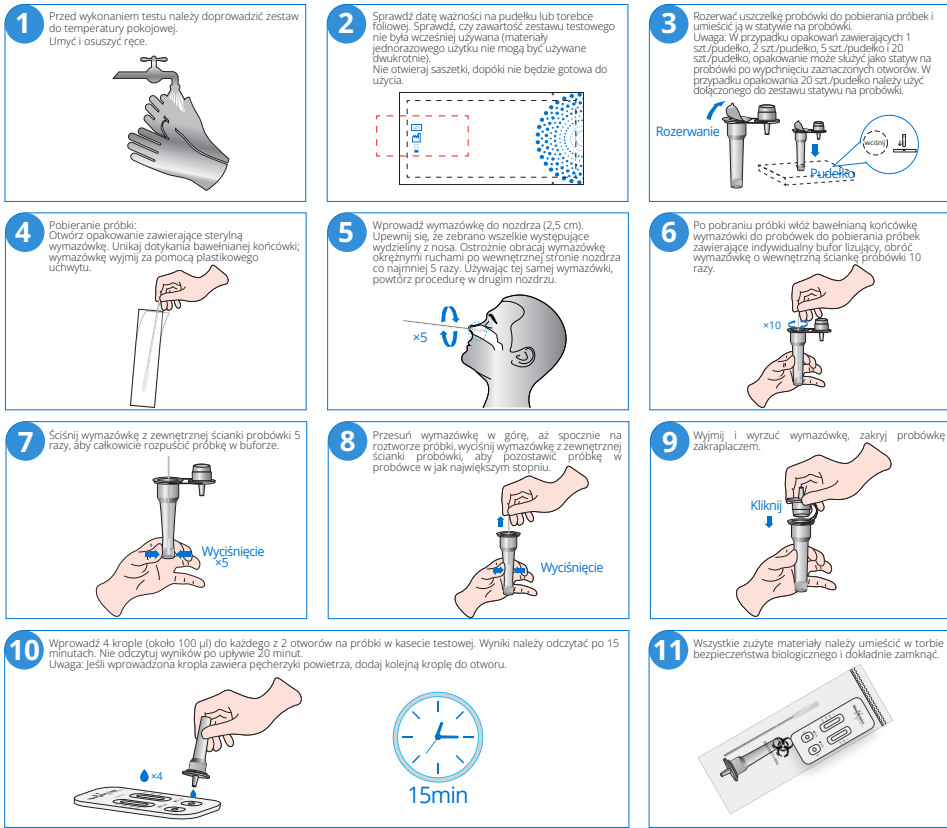
INSTRUKCJE PRZECHOWYWANIA

Zestaw testowy powinien być przechowywany poza bezpośrednim działaniem promieni słonecznych w temperaturze od 2 °C do 30 °C z okresem trwałości wynoszącym 24 miesiące. Nie zamrażać. Zestaw testowy należy zużyć w ciągu 1 godziny po otwarciu foliowej szaszki.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBEK

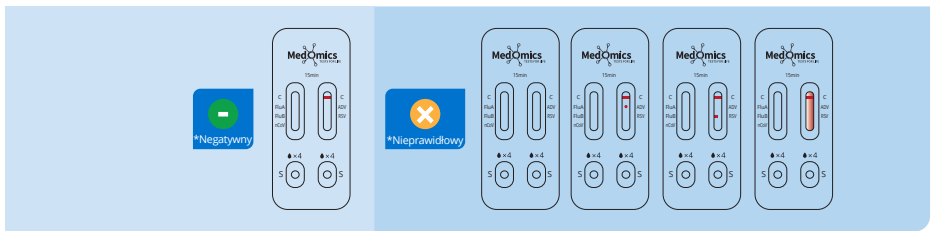
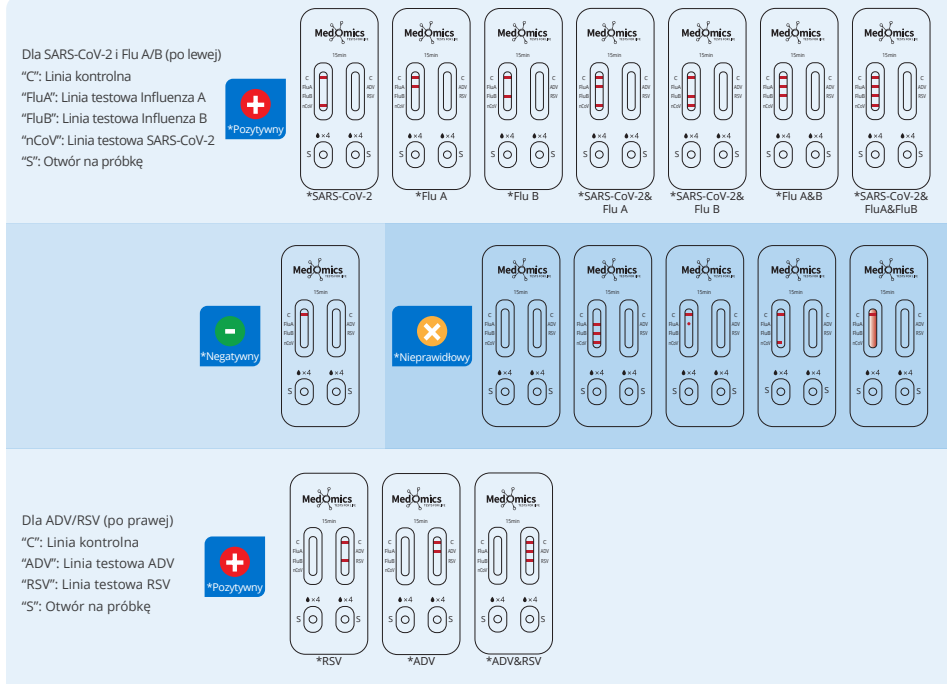
Należy zastosować natychmiast po pobraniu próbki.

PROCEDURA TESTOWA



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik negatywny: Jeśli pojawi się tylko linia kontrolna (linia C), a żadna z linii testowych nie jest widoczna, oznacza to, że próbka nie zawiera wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV) ani RSV, lub ich stężenie jest niższe niż próg wykrywalności, a wynik jest negatywny.
Wynik pozytywny:
• Pozytywny wynik dla SARS-CoV-2: jeśli pojawi się jednocześnie linia kontrolna (linia C) i linia testowa nCoV, oznacza to wykrycie antygeny SARS-CoV-2 – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla grypy A: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu A, oznacza to wykrycie antygeny grypy A – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla grypy B: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu B, oznacza to wykrycie antygeny grypy B – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla adenowirusa (ADV): jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa ADV, oznacza to wykrycie adenowirusa – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla RSV: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa RSV, oznacza to wykrycie antygeny RSV – wynik pozytywny.
Jeśli oprócz linii kontrolnej (C) pojawi się więcej czerwonych linii w obszarze testowym, oznacza to, że próbka zawiera jeden lub więcej patogenów.
Wynik nieważny: Jeśli linia kontrolna (linia C) nie pojawi się, wynik testu jest nieważny i należy ponownie przeprowadzić test z nową kasety testową.



***Uwaga:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (linia nCoV / linia Flu A / linia Flu B) może się różnić w zależności od stężenia antygeny SARS-CoV-2, antygeny grypy A oraz antygeny grypy B. O wyniku testu decyduje obecność lub brak linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (nCoV / Flu A / Flu B), niezależnie od jego intensywności, należy uznać za wynik pozytywny. Intensywność koloru w obszarze linii testowej (linia ADV / linia RSV) również może się różnić w zależności od stężenia antygeny adenowirusa (ADV) i syncytialnego wirusa oddechowego (RSV). Podobnie jak wyżej, o wyniku decyduje sama obecność linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (ADV / RSV) należy traktować jako wynik pozytywny.

OGRANICZENIA METODY TESTOWEJ

- Dokładność testu zależy od jakości próbki. Niewłaściwe pobranie lub przechowywanie próbki, użycie przeterminowanej próbki lub próbki wielokrotnie zamrażanej i rozmrażanej może wpłynąć na wynik testu. Na wyniki testu mogą również wpływać temperatura i wilgotność.
- Falszywie ujemne wyniki mogą być spowodowane niskim stężeniem antygenów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV, RSV w próbce. Błędy użytkownika także mogą prowadzić do wyniku fałszywie ujemnego, dlatego nie można całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia.
- Niektóre leki (np. leki bez recepty lub na receptę w wysokim stężeniu, takie jak aerozole do nosa) obecne w próbce mogą zakłócać wynik testu. W przypadku wątpliwości co do wyniku należy powtórzyć test.
- Niniejszy produkt służy wyłącznie do testów jakościowych – dokładne stężenie każdego wskaźnika należy określić za pomocą innych metod ilościowych.
- Wyniki testu służą wyłącznie jako odniesienie kliniczne i nie mogą być jedyną podstawą do diagnozy. Diagnoza i leczenie pacjenta powinny być podejmowane na podstawie kompleksowej oceny objawów, wywiadu medycznego, wyników innych badań laboratoryjnych oraz reakcji na leczenie.

WYDAJNOŚĆ PRODUKTU

• Granica wykrywalności-LoD
Badania dotyczące granicy wykrywalności (LoD) określiły najniższe wykrywalne stężenie wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV oraz RSV, przy którym 100% wszystkich powtórzeń (prawdziwie dodatnich) daje wynik pozytywny. (TCID₅₀/mL; powszechnie stosowana jednostka miary wirulencji żywych wirusów).

	Szczep wirusa	LoD (TCID ₅₀ /mL)		Szczep wirusa	LoD(TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10 ¹		ADV-1	10 ⁵
	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10 ⁴		ADV-2	10 ³
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10 ²		ADV-3	10 ⁴
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10 ²		ADV-4	10 ⁴
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10 ²		ADV-7	10 ³
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10 ⁴		ADV-55	10 ³
	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10 ⁰		RSV-A	10 ⁴
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10 ²		RSV-B	10 ⁴
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10 ⁴			

• Reaktywność krzyżowa
Reaktywność krzyżowa Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B + ADV/RSV - szybki test (LIFA) została oceniona poprzez badanie drobnoustrojów komensalnych i chorobotwórczych wymienionych w poniższej tabeli, które mogą występować w próbkach klinicznych. Każda z badanych bakterii, wirusów oraz drożdży została przetestowana trzykrotnie i nie odnotowano wyników fałszywie dodatnich dla wirusa SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV) ani wirusa RSV.

Potencjalny czynnik reagujący krzyżowo	Testowane stężenie	Reaktywność krzyżowa (Tak/Nie)			
		SARS-CoV-2	Flu A	ADV	RSV
Koronawirus ludzki OC43	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki NL63	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki HKU1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki 229E	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus MERS	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus SARS	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
SARS-CoV-2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	/	Nie	Nie	Nie
H1N1(2009)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie
Wirus grypy sezonowej A H1N1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie
Grypa A H3N2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie
Grypa A H5N1	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie
Grypa A H7N9	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie
Grypa B Victoria	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	/	Nie
Grypa B Yamagata	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	/	Nie
Wirus paragrypy typu 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Syncytialny wirus oddechowy	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
Enterowirus CA16e	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-1	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
ADV-2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
ADV-3	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
ADV-4	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
ADV-7	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
ADV-55	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
RSV-A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
RSV-B	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁴ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Staphylococcus aureus	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Haemophilus Influenzae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie
Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie

• Wpływ substancji zakłócających
Przeprowadzono badanie w celu oceny i wykazania, że substancje endogenne naturalnie występujące w próbkach klinicznych lub leki, które mogą być sztucznie wprowadzone, nie zakłócają wykrywania SARS-CoV-2, wirusa grypy A, wirusa grypy B, adenowirusa (ADV) oraz wirusa RS (RSV) za pomocą Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B + ADV/RSV - szybki test (LFIA). Do testów wykorzystano matrycę z wymazówki zawierającą brak lub obecność termicznie inaktywowanego wirusa.

Typ	Potencjalne substancje zakłócające	Stężenie	Zakłócenie (Tak/Nie)
Substancja endogenna	Mucyna	2% w/v	Nie
	Kokoveri	5% w/v	Nie
	Icteric (Bilirubina)	40 mg/dL	Nie
	Czynnik reumatoidowy	200 IU/mL	Nie
	Trójglicerydy	1,5 mg/L	Nie
	Hemoglobina	100 mg/L	Nie
	Przeciwciała anty-jądrowe	>1:40	Nie
	Razem IgG	90 g/L	Nie
	Razem IgM	4 g/L	Nie
	Razem IgA	80 g/L	Nie
	Mupirocyna	0,25% w/v	Nie
	Tamiflu (fosforan Oseltamivir)	0,5% w/v	Nie
	Fluticasone Propionate	5% w/v	Nie
	Fluksazol	5% w/v	Nie
	Glukon cynkowy (tj. Zicam)	5% w/v	Nie
Substancja egzogenna	Alkalol	10% w/v	Nie
	Fenol	15% w/v	Nie
	Chlorowodorek fenylefryny	15% v/v	Nie
	Chlorowodorek oksymetazoliny	15% v/v	Nie
	Kromolin	15% w/v	Nie
	Oksymetazolina	15% w/v	Nie
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nie
	Albuterol	0,005 mg/dL	Nie
	Akarboza	0,03 mg/dL	Nie
	Oseltamivir	0,04 mg/dL	Nie
	Chlorfeniramina	0,08 mg/dL	Nie
	Difenhydramina	0,08 mg/dL	Nie
	Glimepiryd (Sulfonyleureas)	0,164 mg/dL	Nie
	Chlorotiazyd	2,7 mg/dL	Nie
	Kwas acetylosalicylowy	3 mg/dL	Nie
	Amoksycylina	5,4 mg/dL	Nie
	Ibuprofen	21,9 mg/dL	Nie
	Beklometazon	4,79 ng/mL	Nie
	Indapamida	140 ng/mL	Nie
	Flunizolid	0,61 µg/mL	Nie
	Eter glicerolu Guaiacol	1 µg/mL	Nie
	Biotyna	1,2 µg/mL	Nie
	Zanamivir	17,3 µg /mL	Nie
	Tobramycyna	24,03 µg/mL	Nie
	Siarka	9,23 µg/mL	Nie
	Ribawirin	26,7 µg /mL	Nie
	Efedryna	0,1 mg/mL	Nie
	Benzokaina	0,13 mg/mL	Nie
	Mentol	0,15 mg/mL	Nie
	Budesonid	0,5 mg/mL	Nie
	Triamcynolon	0,8 mg/mL	Nie
	Deksametazon	0,8 mg/mL	Nie
	Chlorek sodu ze środkami konserwującymi	4,44 mg/mL	Nie
	Lopinawir	16,4 µg/L	Nie
	Ritonawir	16,4 µg/L	Nie
	Fosfat chlorochiny	0,99 mg/L	Nie
	Iwermektyna	4,4 mg/L	Nie

Wyniki kliniczne

1. Test SARS-CoV-2

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA) została oceniona na podstawie 1156 wymazów z przedniej części nosa oraz 1156 wymazów z gardła. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – wymaz z nosa został bezpośrednio przetestowany przy użyciu Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA), natomiast wymaz z gardła zbadano za pomocą testu RT-PCR. Pozytywne próbki pochodziły od pacjentów z objawami zakażenia dróg oddechowych, u których objawy wystąpiły w ciągu 7 dni przed pobraniem próbki.

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/ Grypa A/Grypa B+ADV/RSV – szybki test (LFIA)	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Pozytywny	Negatywny	Ogółem
SARS-CoV-2 Pozytywny	102	0	102
Negatywny	5	1049	1054
Ogółem	107	1049	1156
Czułość:95,33% (89,43%–98,47%) Swistość: 100,00% (99,65%–100,00%) Dokładność:99,57%(98,99%–99,86%)			
Dodatnia wartość predykcyna: 100,00% (96,45%–100,00%) Ujemna wartość predykcyna:99,03% (98,90%–99,85%) Kappa:0,9737 95%CI: 0,9507–0,9967			

2. Test Influenza A

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA) została oceniona na podstawie 1156 wymazów z przedniej części nosa oraz 1156 wymazów z gardła. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – wymaz z nosa został bezpośrednio przetestowany przy użyciu Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA), natomiast wymaz z gardła zbadano za pomocą testu RT-PCR. Pozytywne próbki pochodziły od pacjentów z objawami zakażenia dróg oddechowych, u których objawy wystąpiły w ciągu 7 dni przed pobraniem próbki.

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/ Grypa A/Grypa B+ADV/RSV – szybki test (LFIA)	RT-PCR		
	Influenza A Pozytywny	Negatywny	Ogółem
Influenza A Pozytywny	86	0	86
Negatywny	4	1066	1070
Ogółem	90	1066	1156
Czułość:95,56% (89,01%–98,78%) Swistość: 100,00% (99,65%–100,00%) Dokładność:99,65% (99,12%–99,91%)			
Dodatnia wartość predykcyna: 100,00% (95,80%–100,00%) Ujemna wartość predykcyna:99,63% (99,05%–99,90%) Kappa:0,9754 95%CI: 0,9513–0,9995			

3. Test Influenza B

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA) została oceniona na podstawie 1156 wymazów z przedniej części nosa oraz 1156 wymazów z gardła. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – wymaz z nosa został bezpośrednio przetestowany przy użyciu Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA), natomiast wymaz z gardła zbadano za pomocą testu RT-PCR. Pozytywne próbki pochodziły od pacjentów z objawami zakażenia dróg oddechowych, u których objawy wystąpiły w ciągu 7 dni przed pobraniem próbki.

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/ Grypa A/Grypa B+ADV/RSV – szybki test (LPIA)	RT-PCR		
	Influenza B Pozytywny	Negatywny	Ogółem
Influenza B Pozytywny	94	0	94
Negatywny	5	1057	1062
Ogółem	99	1057	1156
Czułość:94,95% (88,61%–98,34%) Swistość: 100,00% (99,65%–100,00%) Dokładność:99,57% (98,99%–99,86%)			
Dodatnia wartość predykcyna: 100,00% (96,15%–100,00%) Ujemna wartość predykcyna:99,53% (98,90%–99,85%) Kappa:0,9717 95%CI: 0,9470–0,9964			

4. Test ADV

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA) została oceniona na podstawie 1156 wymazów z przedniej części nosa oraz 1156 wymazów z gardła. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – wymaz z nosa został bezpośrednio przetestowany przy użyciu Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA), natomiast wymaz z gardła zbadano za pomocą testu RT-PCR. Pozytywne próbki pochodziły od pacjentów z objawami zakażenia dróg oddechowych, u których objawy wystąpiły w ciągu 7 dni przed pobraniem próbki.

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/ Grypa A/Grypa B+ADV/RSV – szybki test (LFIA)	RT-PCR		
	ADV P Pozytywny	Negatywny	Ogółem
ADV Pozytywny	135	0	135
Negatywny	7	1014	1021
Ogółem	142	1014	1156
Czułość:95,07% (90,11%–98,00%) Swistość:100% (99,64%–100%) Dokładność:99,39% (98,76%–99,76%)			
Dodatnia wartość predykcyna:100% (97,30%–100%) Ujemna wartość predykcyna:99,39% (98,59%–99,72%) Kappa:0,9713 95%CI: 0,9501–0,9925			

5. Test RSV

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA) została oceniona na podstawie 1156 wymazów z przedniej części nosa oraz 1156 wymazów z gardła. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – wymaz z nosa został bezpośrednio przetestowany przy użyciu Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA), natomiast wymaz z gardła zbadano za pomocą testu RT-PCR. Pozytywne próbki pochodziły od pacjentów z objawami zakażenia dróg oddechowych, u których objawy wystąpiły w ciągu 7 dni przed pobraniem próbki.

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/ Grypa A/Grypa B+ADV/RSV – szybki test (LFIA)	RT-PCR		
	RSV Pozytywny	Negatywny	Ogółem
RSV Pozytywny	210	0	210
Negatywny	8	938	946
Ogółem	218	938	1156
Czułość:96,33% (92,90%–98,40%) Swistość:100% (99,61%–100%) Dokładność:99,31% (98,64%–99,70%)			
Dodatnia wartość predykcyna:100% (98,26%–100%) Ujemna wartość predykcyna:99,15% (98,34%–99,63%) Kappa:0,9771 95%CI: 0,9612–0,9929			

PRECYZJA

Powtarzalność:

Powtarzalność dla silnie dodatnich próbek SARS-CoV-2 wynosi 100%. Powtarzalność dla silnie dodatnich próbek grypy A wynosi 100%. Powtarzalność dla silnie dodatnich próbek grypy B wynosi 100%. Powtarzalność dla silnie dodatnich próbek adenowirusa (ADV) wynosi 100%. Powtarzalność dla silnie dodatnich próbek RSV wynosi 100%. Powtarzalność dla słabo dodatnich próbek SARS-CoV-2 wynosi 99,16%. Powtarzalność dla słabo dodatnich próbek grypy A wynosi 100%. Powtarzalność dla słabo dodatnich próbek grypy B wynosi 100%. Powtarzalność dla słabo dodatnich próbek ADV wynosi 100%. Powtarzalność dla słabo dodatnich próbek RSV wynosi 100%. Powtarzalność dla próbek negatywnych wynosi 100%.

Odtwarzalność: Odtwarzalność dla silnie dodatnich próbek SARS-CoV-2 wynosi 100%. Odtwarzalność dla silnie dodatnich próbek grypy A wynosi 100%. Odtwarzalność dla silnie dodatnich próbek grypy B wynosi 100%. Odtwarzalność dla silnie dodatnich próbek ADV wynosi 100%. Odtwarzalność dla silnie dodatnich próbek RSV wynosi 100%. Odtwarzalność dla słabo dodatnich próbek SARS-CoV-2 wynosi 99,16%. Odtwarzalność dla słabo dodatnich próbek grypy A wynosi 100%. Odtwarzalność dla słabo dodatnich próbek grypy B wynosi 100%. Odtwarzalność dla słabo dodatnich próbek ADV wynosi 100%. Odtwarzalność dla słabo dodatnich próbek RSV wynosi 100%. Odtwarzalność dla próbek negatywnych wynosi 100%.

EFEKT HOOK

Gdy poziom wirusa SARS-CoV-2 wynosi 10⁵ TCID₅₀/mL, poziom wirusa grypy A wynosi 10⁶TCID₅₀/mL, poziom wirusa grypy B wynosi 10⁵ TCID₅₀/mL, poziom wirusa ADV-1 wynosi 10⁷ TCID₅₀/mL, poziom wirusa ADV-2 wynosi 10⁵ TCID₅₀/mL, poziom wirusa ADV-3 wynosi 10⁶ TCID₅₀/mL, poziom wirusa ADV-4 wynosi 10⁵ TCID₅₀/mL, poziom wirusa ADV-7 wynosi 10⁵ TCID₅₀/mL, poziom wirusa ADV-55 wynosi 10⁵ TCID₅₀/mL, poziom wirusa RSV-A wynosi 10⁶ TCID₅₀/mL, a poziom wirusa RSV-B wynosi 10⁶ TCID₅₀/mL nie zaobserwowano efektu hook w teście.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejszy zestaw testowy przeznaczony jest do samodzielnego wykonywania testu (test Laymana).
- Zestaw testowy przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Zestawu testowego mogą samodzielnie używać osoby w wieku 18 lat i starsze. W przypadku osób poniżej 18. roku życia, test powinien być wykonany lub nadzorowany przez osobę dorosłą.
- Przed rozpoczęciem testu należy doprowadzić zawartość zestawu do temperatury pokojowej.
- Należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć rozchlapania podczas dodawania próbki.
- Bufor lizujący zawiera: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X-100, Proclin 300, oczyszczoną wodę.
- Informacje w zakresie bezpieczeństwa – ostrzeżenia dotyczące buforu lizującego (bufor lizujący należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem; nie spożywać; nie zanurzać wymazówki w buforze lizującym ani w innych płynach przed wprowadzeniem wymazówki do nosa; unikaj kontaktu ze skórą i oczami; przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt, zarówno przed, jak i po użyciu; w przypadku kontaktu buforu lizującego ze skórą lub oczami – przemyć obficie wodą; jeśli wystąpi podrażnienie, należy skonsultować się z lekarzem lub lokalnym ośrodkiem medycznym).
- W przypadku wyniku pozytywnego testu na SARS-CoV-2, podejrzewa się aktualne zakażenie COVID-19. Postępuj zgodnie z wytycznymi lokalnych służb sanitarno-epidemiologicznych w sprawie ewentualnych badań potwierdzających. Jeśli występują objawy, należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- W przypadku wyniku pozytywnego testu na grypę A/B, podejrzewa się infekcję wirusem grypy A/B. Osoby z wynikiem pozytywnym lub złym samopoczuciem powinny skonsultować się z lekarzem w celu dalszego postępowania medycznego.
- W przypadku pozytywnego wyniku testu ADV (adenowirus), podejrzewa się infekcję adenowirusem. Osoby z wynikiem pozytywnym lub złym samopoczuciem powinny skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku pozytywnego wyniku testu RSV (syncytialny wirus oddechowy), podejrzewa się infekcję RSV. Osoby z wynikiem pozytywnym lub złym samopoczuciem powinny skonsultować się z lekarzem.
- Nie używać ponownie zestawu testowego.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone, plomba została zerwana, kaseta testowa jest mokra lub zanieczyszczona.
- Nie stosować zestawu testowego po dacie ważności wskazanej na opakowaniu.
- Podczas pobierania wymazu z przedniego odcinka nosa należy używać wyłącznie dołączonej wymazówki.
- W przypadku uzyskania wyniku nieważnego, należy powtórzyć test z użyciem nowego zestawu.
- Nie mieszać elementów zestawu z innymi partiami.
- Po zakończeniu testu kasety testową, wymazówkę, bufor lizujący i końcówkę pipetującą należy umieścić w woreczku na odpady biologiczne, aby uniknąć ryzyka zakażenia.

Uwaga:

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi nadzorującemu w danym kraju członkowskim.

Źródła

- LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
- K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. Iscience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
- WHO recommendations on the use of rapid testing for inflluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021 , 36(3):9.
- Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

 Sterile Barrier Seal	 Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China	 CE 0197	 Sterile Barrier Seal	 Alomavia S.L. Add.: Calle de Almansa 55, 10, Madrid 28039 Spain	 Mega Eurostar Sp. z o.o. Add: ul. Obrzeźna 58/P1, 02-691, Warsaw, Poland Tel.: (+86)025-58601060 / (+86)025-58601213 Fax: 025-58601060 Web: www.medomics-dx.net E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com	 CE 3018 ReV1.0.07B.PL03 Data obowiązywania: 2025-04-14

Web: www.medomics-dx.net



Wyrób medyczny
do diagnostyki
in vitro



Kod
partii



Numer
katalogowy



Wysterylizowano
przy użyciu tlenku
etylenu



Upoważniony
przedstawiciel
w Unii Europejskiej



Nie używać
ponownie



Nie używać jeżeli
opakowanie
jest uszkodzone



Uwaga



Zawartość
wystarczająca
na <n> testów



Zapoznaj się
z instrukcją
użycia



Data przydatności
do użycia



Data
produkcji



Producent



Limit
temperatury



Ostrożnie,
kruche



Chronić przed
światłem
słonecznym



Chronić
przed wilgocią