

PRZEZNACZENIE

Test na grypę A/B+COVID-19/RSV Combo Ag jest testem immunochromatograficznym in vitro służącym do jakościowego i różnicowego wykrywania antygenu białka nukleokapsydowego grypy A (w tym podtypu H1N1), grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i/lub SARS-CoV-2 w wymazach z nosa pobranych od osób z objawami lub bez objawów, lub z innych powodów epidemiologicznych pozwalających podejrzewać zakażenie grypą A/B, RSV i/lub COVID-19. Jego celem jest pomoc w szybkiej diagnostyce zakażeń wirusem grypy typu A, grypy typu B, syncytialnym wirusem oddechowym i/lub SARS-CoV-2. Test ten jest przeznaczony do użytku domowego, bez recepty, z wykorzystaniem samodzielnie pobranych wymazów z nosa przez osoby od 14 roku życia, z objawami grypy A/B i RSV/COVID-19 w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów. Test ten jest również przeznaczony do pobierania wymazów z nosa przez dorosłe osoby dzieciom od drugiego roku życia z oznakami i objawami grypy A/B i RSV/COVID-19 w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów. Test ten jest przeznaczony do użytku domowego, bez recepty, z wykorzystaniem samodzielnie pobranych wymazów z nosa od osób od 14 roku życia lub do pobierania wymazów z nosa przez dorosłe osoby dzieciom od drugiego roku życia z lub bez objawów lub innych epidemiologicznych powodów, w których podejrzewa się grypę A/B i RSV/COVID-19. U osób bez objawów COVID-19 i/lub osób mieszkających na obszarach o niskiej liczbie zakażeń COVID-19 i bez znanej ekspozycji na COVID-19 może wystąpić więcej wyników fałszywie dodatnich. Testowanie osób bez objawów powinno być ograniczone do kontaktów osób z potwierdzonymi lub prawdopodobnymi przypadkami lub z innych powodów epidemiologicznych, aby podejrzewać zakażenie COVID-19, a następnie powinno być przeprowadzone dodatkowe badanie potwierdzające testem molekularnym.

Test zapewnia jedynie wstępny wynik badania, dlatego każda próbka reaktywna w teście Test COMBO Antygen na grypę A/B +COVID-19/RSV musi zostać potwierdzona za pomocą alternatywnej metody (metod) testowania i wyników klinicznych.

WPROWADZENIE

Grypa jest wysoce zakaźną, ostrą infekcją wirusową dróg oddechowych, której objawy to: ból głowy, dreszcze, suchy kaszel, bóle ciała i gorączka. Jest to choroba zakaźna, która łatwo przenosi się przez kropelki aerozolu zawierające żywe wirusy, powstające podczas kaszlu i kichania. Czynniki wywołujące chorobę są zróżnicowane immunologicznie i jednorodne wirusy RNA znane jako wirusy grypy. Wirusy grypy typu A są zazwyczaj bardziej rozpowszechnione niż wirusy grypy typu B i są związane z najbardziej wrażliwymi epidemiemi grypy, podczas gdy zakażenia grypą typu B są zazwyczaj łagodniejsze. Rozpoznanie jest trudne, ponieważ objawy początkowe są podobne do objawów wywołanych przez inne czynniki zakaźne. Dokładna diagnoza i szybkie leczenie pacjentów mogą mieć pozytywny wpływ na zdrowie publiczne. Szybkie i dokładne rozpoznanie zakażenia wirusem grypy może również przyczynić się do ograniczenia niewłaściwego stosowania antybiotyków i daje lekarzowi możliwość przepisania odpowiednich leków przeciwwirusowych.

Respiratory Syncytial Virus (RSV) jest wirusem RNA należącym do rodziny Paramyxoviridae. Choroba rozprzestrzenia się drogą kropelkową i przez bliski kontakt. Częściej występuje u noworodków i niemowląt poniżej 6 miesięcy życia. Okres inkubacji wynosi od 3 do 7 dni. Niemowlęta i małe dzieci mają cięższe objawy, w tym wysoką gorączkę, nieżyt nosa, zapalenie gardła i krtani, a następnie zapalenie oskrzeli i płuc. U nielicznych chorych dzieci może dojść do powikłań w postaci

zapalenia ucha środkowego, zapalenia opłucnej, zapalenia mięśnia sercowego itp. Infekcja górnych dróg oddechowych jest głównym objawem zakażenia u dorosłych i starszych dzieci.

Wirus CoV jest przenoszony głównie przez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub przez aerozole i kropelki. Istnieją dowody wskazujące na przenoszenie drogą fekalnooralną. Do tej pory odkryto 7 rodzajów ludzkich koronawirusów (HCoV) wywołujących choroby układu oddechowego u ludzi: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV i COVID-19, które są poważnymi patogenami chorób układu oddechowego. Objawami klinicznymi są gorączka, osłabienie i objawy ogólnoustrojowe, suchy kaszel, utrudnione oddychanie itp. i mogą się one nasilać, prowadząc do ciężkiego zapalenia płuc, niewydolności oddechowej, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, wstrząsu septycznego, niewydolności wielonarządowej, ciężkich zaburzeń metabolizmu kwasowo-zasadowego itp. a nawet do zagrożenia życia.

ZASADY

Pasek testowy antygenu grypy A/B wykorzystuje mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko grypie A (T1), mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko grypie B (T2) i poliklonalne przeciwciała kozie przeciwko mysiej IgG (C), które są odpowiednio unieruchomione na membranie nitrocelulozowej. Wykorzystuje on złoto koloidalne do znakowania mysiego przeciwciała monoklonalnego przeciwko grypie A i mysiego przeciwciała monoklonalnego przeciwko grypie B. Wykorzystując technologię nanokoloidalnego złota i stosując wysoce specyficzną reakcję przeciwciało-antymy i zasadę technologii analizy immunochromatograficznej. Podczas testowania antygen wirusa grypy typu A w próbce połączył się ze znakowanym złotem koloidalnym mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw grypie typu A, który następnie został połączony z mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw grypie typu A w linii testowej T1 podczas chromatografii, w tym czasie w obszarze T1 pojawiła się jedna czerwona linia. Antygen wirusa grypy typu B w próbce połączył się ze znakowanym złotem koloidalnym mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw grypie typu B, który następnie został połączony z mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw grypie typu B w obszarze T2 podczas chromatografii, w tym czasie w obszarze T2 pojawiła się jedna czerwona linia. Antygen wirusa RSV w próbce połączył się ze znakowanym złotem koloidalnym mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw COVID-19 i mysiego przeciwciała monoklonalnego przeciwko RSV. Wykorzystując technologię nanokoloidalnego złota i stosując wysoce specyficzną reakcję przeciwciało-antymy i zasadę technologii analizy immunochromatograficznej. Podczas testowania antygen wirusa COVID-19 w próbce połączył się ze znakowanym złotem koloidalnym mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw COVID-19, który następnie został połączony z mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw COVID-19 w linii testowej T2 podczas chromatografii, w tym czasie w obszarze T2 pojawiła się jedna czerwona linia. Antygen wirusa RSV w próbce połączył się ze znakowanym złotem koloidalnym mysim przeciwciałem monoklonalnym, który następnie został połączony z mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciw RSV w linii testowej T1 podczas chromatografii, w tym czasie w obszarze T1 pojawiła się jedna czerwona linia. Jeśli próbki nie zawierają antygenów wirusów COVID-19 i RSV, w obszarach T1 i T2 nie pojawiają się czerwone linie. Niezależnie od obecności antygenów wirusów COVID-19 i RSV w próbce, w obszarze kontroli jakości (C) pojawi się czerwona linia. Czerwona linia pojawiająca się w obszarze kontroli jakości (C) służy jako weryfikacja: 1. czy dodano wystarczającą objętość próbki 2. czy uzyskano właściwy przepływ 3. oraz jako kontrola jakości odczynników.

MATERIAŁY DOŁĄCZONE

Test na grypę A/B+COVID-19/RSV Combo Ag zawiera następujące elementy potrzebne do przeprowadzenia badania:

1. Płytkę testową
2. Instrukcję użycia
3. Probówkę do pobierania próbek zawierającą roztwór
4. Wymazówkę do pobierania próbek

5. Stojak na probówkę (opcjonalnie)
6. Woreczek na odpady (opcjonalnie)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE

1. Zegar lub minutnik

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia.
2. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
3. Nie używać płytki testowej po upływie terminu ważności.
4. Płytkę testową powinna pozostać w zamknięciu woreczku do czasu użycia. Nie używać płytki testowej, jeśli woreczek lub jego zamknięcie są uszkodzone.
5. Nie używać płytki ani wymazówki ponownie.
6. Nie należy mieszać i zmieniać różnych próbek.
7. Do pobrania próbki należy użyć wymazówki dołączonej do zestawu.
8. Proces testowania musi przebiegać zgodnie z PROCEDURĄ PRZYGOTOWANIA PRÓBKII I PROCEDURĄ TESTOWĄ.
9. Po zakończeniu testu, zebrać i umieścić zużyte elementy produktu w woreczku na odpady. Zamknąć woreczek i włożyć go do innego plastikowego worka. Wyrzucić worek razem z odpadami domowymi lub przetworzyć zgodnie z wymaganiami lokalnego wydziału ds. zapobiegania epidemiom.
10. Nie dotykać główek wymazówki podczas używania wymazówki.
11. Niewystarczające pobranie próbki lub niewłaściwy proces pobierania próbki mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
12. Przed i po użyciu zestawu testowy i materiały należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
13. Podczas pobierania wymazów od dzieci i innych osób należy nosić maskę ochronną lub inną osłonę twarzy.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywanie: przechowywać w temperaturze 2–30°C. Data ważności: 24 miesiące

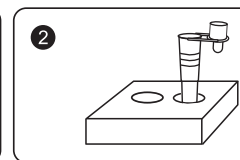
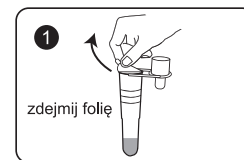
Płytkę powinna zostać wykorzystana w ciągu 1 godziny od otwarcia woreczka.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

1. Przygotowanie przed badaniem
Umij lub zdezynfekuj ręce, a następnie dokładnie je osusz.



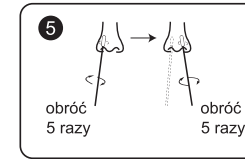
2. Pobieranie i przetwarzanie próbki
UWAGA: Pobrane próbki wymazów należy natychmiast przetworzyć i poddać badaniu.
UWAGA: W przypadku pobierania wymazu od innych osób należy założyć maskę na twarz. W przypadku dzieci może nie być konieczne wkładać wymazówkę głęboko do nozdrza. W przypadku bardzo małych dzieci może być potrzebna druga osoba do podtrzymywania głowy dziecka podczas pobierania próbki.
UWAGA: Nieprawidłowe wykonanie wymazu może spowodować uzyskanie wyników fałszywie ujemnych. UWAGA: Przed i po wykonaniu testu należy umyć ręce.
UWAGA: Nie należy dotykać końcówki (miejsca pobrania próbki) wymazówki.



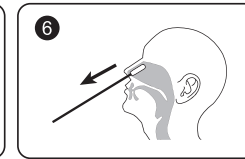
nie dotykać główek



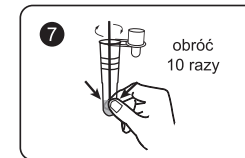
wsuń na głębokość 2–4 cm



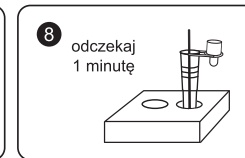
obróć 5 razy



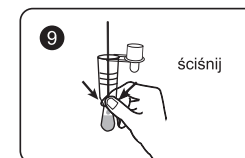
obróć 5 razy



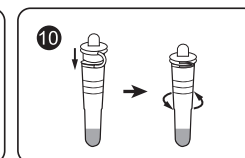
obróć 10 razy



odczekaj 1 minutę



ściśnij



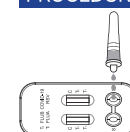
ściśnij

1. Usuń folię z górnej części probówki do pobierania próbek.
2. Umieść probówkę w stojaku na probówkę lub w tylnej części pudełka.
3. Wyjmij wymazówkę do pobierania próbek z woreczka.
4. Ostrożnie włóż sterylną wymazówkę dołączonej do zestawu do jednego nozdrza.
5. Końcówkę wymazówki należy wprowadzić na głębokość 2–4 cm, aż do napotkania oporu. Obróć wymazówkę 5 razy okrężnym ruchem wokół wewnętrznej ścianki nozdrza, aby upewnić się, że pobrano zarówno śluz, jak i komórki. Używając tej samej wymazówki, powtórz tę czynność w drugim nozdrzu upewniając się, że z obu jam nosowych pobrano odpowiednią próbkę.
6. Wyciągnij wymazówkę z jamy nosowej.
7. Probka jest teraz gotowa do przygotowania przy użyciu buforu ekstrakcyjnego dołączonego do zestawu testowego. Włóż wymazówkę do probówki do pobierania próbek do samego dna, obróć nim 10 razy ścisnąc go oraz dociskając jego główkę do dna i boku probówki.
8. Pozostaw wymazówkę w probówce przez 1 minutę.
9. Obróć i ściśnij probówkę kilka razy palcami od zewnątrz, aby nanurzyć w niej wacik. Wyjmij wymazówkę.
10. Nałóż mocno końcówkę wkraplacza na probówkę. Dokładnie wymieszaj, kręcąc lub potrząsając dnem probówki.

- Uwaga:
1. Do pobrania próbki należy użyć wymazówki.
 2. Zaleca się pobieranie próbek w rękawiczkach ochronnych w celu uniknięcia zakażenia.
 3. Probkę należy pobrać jak najszybciej po wystąpieniu objawów.
 4. Zaleca się przetworzenie próbki natychmiast po jej pobraniu.

- Uwaga:
1. Do pobrania próbki należy użyć wymazówki.
 2. Zaleca się pobieranie próbek w rękawiczkach ochronnych w celu uniknięcia zakażenia.
 3. Probkę należy pobrać jak najszybciej po wystąpieniu objawów.
 4. Zaleca się przetworzenie próbki natychmiast po jej pobraniu.

PROCEDURA TESTOWA



Przed przystąpieniem do testowania należy przeczytać instrukcję. Przed przystąpieniem do testowania należy doprowadzić test w saszetce do temperatury pokojowej. Nie otwieraj saszetki do momentu rozpoczęcia testu.

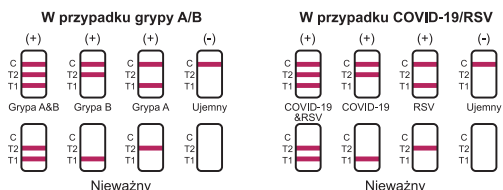
- Wyjmij test z zamkniętego woreczka. Połóż go na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
- Odwróć probówkę do pobierania próbek i dodaj 3 krople próbki testowej, wyciskając ją z probówki do każdego otworu testowego.
- Odczytaj wyniki po 15 minutach.

UWAGA:

Płytka testowa nie powinna być przesuwana ani podnoszona podczas testu, aby uniknąć niedokładnych wyników. Wynik testu należy odczytać po 15 minutach. Jeśli wynik testu zostanie odczytany przed upływem 10 minut lub po upływie 30 minut, może być on niedokładny (fałszywie ujemny, fałszywie dodatni lub nieważny) i będzie trzeba go powtórzyć.

Zbierz wszystkie zużyte elementy opakowania, w tym wymazówki, płytkę testową i butelkę z rozcieraczalikiem, i zamknij je w woreczku na odpady. Wyrzucić woreczek na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Test na obecność antygenów grypy A/B

1. DODATNI:

1.1 Grypa A, wynik dodatni: Obecność dwóch linii jako linii kontrolnej (C) i linii testowej T1 w oknie wyników oznacza wynik dodatni dla antygeny wirusa grypy A.

1.2 Grypa B, wynik dodatni: Obecność dwóch linii jako linii kontrolnej (C) i linii testowej T2 w oknie wyników oznacza wynik dodatni dla antygeny wirusa grypy B.

1.3 Grypa A+B, wynik dodatni: Obecność trzech linii jako linii kontrolnej (C), linii testowej T1 i linii testowej T2 w oknie wyników oznacza wynik dodatni dla antygeny wirusa grypy A i wirusa grypy typu B.

2. UJEMNY:

Obecność tylko linii kontrolnej (C) w oknie wyników oznacza wynik ujemny.

3. NIEWAŻNY:

Jeśli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w oknie wyników po wykonaniu testu, wynik jest uważany za nieważny. Niektóre przyczyny uzyskania nieważnych wyników to postępowanie niezgodnie z instrukcjami lub pogorszenie jakości testu po upływie daty ważności. Zaleca się ponowne zbadanie próbki przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z dystrybutorem testów.

Test na obecność antygenów COVID-19/RSV

1. DODATNI:

1.1 RSV, wynik dodatni: Obecność dwóch linii jako linii kontrolnej (C) i linii testowej T1 w oknie wyników oznacza wynik dodatni dla antygeny wirusa RSV.

1.2 COVID-19, wynik dodatni: Obecność dwóch linii jako linii kontrolnej (C) i linii testowej T2 w oknie wyników oznacza wynik dodatni dla antygeny COVID-19. Jeśli wynik testu na obecność COVID-19 jest dodatni, użytkownicy nie powinni podejmować żadnych decyzji o znaczeniu medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

1.3 COVID-19+RSV, wynik dodatni: Obecność trzech linii jako linii kontrolnej (C), linii testowej T1 i linii testowej T2 w oknie wyników oznacza wynik dodatni dla antygeny RSV i COVID-19.

2. UJEMNY:

Obecność tylko linii kontrolnej (C) w oknie wyników oznacza wynik ujemny.

3. NIEWAŻNY:

Jeśli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w oknie wyników po wykonaniu testu, wynik jest uważany za nieważny. Niektóre przyczyny uzyskania nieważnych wyników to postępowanie niezgodnie z instrukcjami lub pogorszenie jakości testu po upływie daty ważności. Zaleca się ponowne zbadanie próbki przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z dystrybutorem testów.

Uwaga:

- Bez względu na to, czy wynik testu jest dodatni czy ujemny, zużyte kasety testowe, wymazówki i probówki należy umieścić w woreczku na odpady, a następnie zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Jeśli wynik testu jest dodatni (niezależnie od tego, który patogen dał wynik dodatni), prawdopodobnie jesteś zakażony grypą A/B, RSV lub COVID-19. W przypadku wyniku dodatniego należy podjąć odpowiednie środki ostrożności i w porę zwrócić się o pomoc do pracownika służby zdrowia. Osoby, u których stwierdzono dodatni wynik testu na obecność antygeny wirusa COVID-19, powinny przestrzegać lokalnych przepisów i skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia, ponieważ może być konieczne wykonanie dodatkowych badań.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, oznacza to, że nie jesteś zakażony grypą A/B, RSV lub COVID-19. Istnieje jednak możliwość, że wynik jest fałszywie ujemny. Jeśli wynik testu jest ujemny, ale nadal występują objawy lub jeśli miałeś kontakt z osobą podejrzaną o zakażenie konieczne jest powtórzenie testu po co najmniej 24 godzinach i nie więcej niż 48, użycie odczynników PCR lub udanie się do szpitala, aby potwierdzić, czy jest zakażony grypą A/B, RSV lub COVID-19.

OGRANICZENIA TESTU

- Ten zestaw testowy jest używany wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Ten zestaw testowy jest używany wyłącznie do wykrywania jakościowego i nie może wskazywać poziomu antygenów w próbce.
- Test ten nie zastępuje konsultacji lekarskiej i nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń.
- Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących pobierania i testowania próbek prowadzi do uzyskania błędnych wyników, a w tym przypadku wyniki są nieważne.
- Jeżeli zawartość antygeny w próbce jest poniżej granicy wykrywalności produktu, pojawi się wynik fałszywie ujemny.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, ale objawy nadal występują, należy skontaktować się z lekarzem w celu potwierdzenia.
- Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli próbka jest pobierana, ekstrahowana lub transportowana w niewłaściwy sposób.
- Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia i nie zwalnia z przestrzegania lokalnych zasad kontroli rozprzestrzeniania się COVID-19 (np. ograniczenia kontaktów i środki ochronne).
- Dodatni wynik testu nie może wykluczyć współzakażenia innymi patogenami.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- Granica wykrywalności (czułość analityczna) Granica wykrywalności grypy A dla Testu na grypę A/B+COVID-19/RSV Combo Ag wynosiła $1,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL, grypy B dla tego zestawu wynosiła $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, COVID-19 dla tego zestawu wynosiła 200 TCID₅₀/mL, a RSV dla tego zestawu wynosiła $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL.
- Efekt haka w dużej dawce Nie zaobserwowano efektu haka po podaniu dużych dawek wirusa grypy A w ilości do $4,8 \times 10^7$ TCID₅₀/mL lub wirusa grypy typu B w ilości do $4,8 \times 10^6$ TCID₅₀/mL, lub SARS-CoV-2 w ilości do $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀/mL, lub RSV w ilości do $3,2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL przy użyciu Testu na grypę A/B+COVID-19/RSV Combo Ag.
- Specyficzność analityczna

Test na obecność antygenów grypy A/B:

3.1 Reaktywność krzyżowa Test Antygenów Grypy A/B był oceniany łącznie z 36 izolatami bakteryjnymi i wirusowymi. Izolaty bakteryjne były oceniane w stężeniu od 10^7 do 10^8 org/mL. Izolaty wirusowe oceniano w stężeniu od 10^4 do 10^8 TCID₅₀/mL. Adenowirus 18 i wirus paragrypy 3 testowano przy 10^2 TCID₅₀/mL. Żaden z wymienionych poniżej organizmów ani wirusów nie dał dodatniego wyniku w teście na antygen grypy A/B.

Potencjalna reaktywność krzyżowa		
Wirusy	Ludzki adenowirus B	Wirus paragrypy 3
	Ludzki rinowirus 2	Ludzki syncytialny wirus oddechowy B
	Ludzki adenowirus C	SARS-COV-2
	Ludzki rinowirus 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Ludzki adenowirus typu 10	Bacteroides fragilis
	Ludzki rinowirus 16	Dwoinka rzeżączki
	Adenowirus typu 18	Dwoinka zapalenia opon
	Odra	Pałeczka ropy błkitnej
	Koronawirus ludzki OC43	Gronkowiec złocisty
	Swinika	Paciorkowiec zapalenia płuc
Bakterie	Ludzki wirus Coxsackie A9	Streptococcus sanguis
	Wirus Sendai	Odmieniec pospolity
	Wirus Coxsackie B5	Paciorkowiec grupy B
	Wirus paragrypy 2	Paciorkowiec grupy C
	Ludzki wirus opryszczki 2	Paciorkowiec grupy G
	Grypa B	Prątek gruźlicy
	Grypa A	Mykoplazma jamy ustnej
	Ludzki syncytialny wirus oddechowy A	Płyn do płukania nosa dla ludzi

3.2 Substancje zakłócające

Po sprawdzeniu krwi pełnej, kilku produktów dostępnych bez recepty oraz powszechnie stosowanych substancji chemicznych stwierdzono, że nie zakłóciły one testu na obecność antygeny grypy A/B na badanych poziomach: krew pełna (2,5%), trzy płyny do płukania jamy ustnej dostępne bez recepty (25%), trzy aerozole do nosa dostępne bez recepty (10%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10 mg/mL), Diphenhydramine (5 mg/mL), Ephedrine (20 mg/mL), Guaicol glyceryl ether (20 mg/mL), Oxymetazoline (10 mg/mL), Phenylephrine (100 mg/mL) oraz Phenypropanol-amine (20 mg/mL).

Test na obecność antygenów COVID-19/RSV:

3.3 Reaktywność krzyżowa

Wyniki wykazały, że Test Antygenowy COVID-19/RSV nie wykazuje znaczącej reaktywności krzyżowej z organizmami lub wirusami wymienionymi poniżej:

Potencjalna reaktywność krzyżowa – WIRUSY	
Adenowirus	Grypa A H3N2
Metapneumowirus (hMPV) ludzki	Grypa A H1N1
Rinowirus	Grypa A H5N1
Enterowirus / wirus Coxsackie B4	SARS-COV-2
Ludzki koronawirus OC43	Syncytialny wirus oddechowy A
Ludzki koronawirus 229E	Syncytialny wirus oddechowy B
Ludzki koronawirus NL63	Grypa A H7N9
Ludzki koronawirus HKU1	Grypa B Guangdong/120/00
Wirus paragrypy typu 1 ludzki	Grypa B Yamagata
Wirus paragrypy typu 2 ludzki	MERS-CoV
Wirus paragrypy typu 3 ludzki	Wirus paragrypy typu 4 ludzki

Potencjalna reaktywność krzyżowa – BAKTERIE	
Pałeczka krztuśca	Streptococcus pyogenes (grupa A)
Chlamydia pneumoniae	Prątek gruźlicy
Haemophilus influenzae	Gronkowiec złocisty
Legionella pneumophila	Gronkowiec skóry
Mycoplasma pneumoniae	Płyn do płukania nosa dla ludzi
Paciorkowiec zapalenia płuc	

Potencjalna reaktywność krzyżowa – Drożdże	
Candida albicans	

3.4 Substancje zakłócające

Po sprawdzeniu krwi pełnej, mucyny, kilku produktów dostępnych bez recepty i powszechnie stosowanych substancji chemicznych stwierdzono, że nie zakłóciły one testu na obecność antygeny COVID-19 /RSV na badanych poziomach: krew pełna (2,5%), mucyna (2%), fenylefryna (15%), chlorek sodu (5%), kromolyn (15%), Oxymetazoline (15%), Fluconazole (5%), Benzocaine (0,15%), Veratramine (20%), Zincum gluconum (tj. Zicam) (5%), Alkalol (10%), Fluticasone Propionate (5%), Phenol (15%), Tamiflu (Osetamivir phosphate) (0,5%), Mupirocin (0,25%), Tobramycyn (0,0004%).

4. Skuteczność kliniczna

W badaniach klinicznych oceniano charakterystykę działania klinicznego Testu na grypę A/B+COVID-19/RSV Combo Ag marki CorDx. Do badań klinicznych nad testem na grypę A/B i RSV włączono 452 osoby z objawami lub bezobjawowe. Przeprowadzono również badanie na 560 objawowych lub bezobjawowych osobach podejrzanych o zakażenie wirusem COVID-19.

Wyniki prezentują się następująco:

W przypadku wykrywania antygeny grypy A wskaźnik pozytywnej koincydencji wynosi 100,00%, wskaźnik negatywnej koincydencji 99,34%, a całkowity wskaźnik koincydencji 99,43%.

W przypadku wykrywania antygeny grypy B wskaźnik pozytywnej koincydencji wynosi 96,00%, wskaźnik negatywnej koincydencji 99,67%, a całkowity wskaźnik koincydencji 99,15%.

W przypadku wykrywania antygeny RSV wskaźnik pozytywnej koincydencji wynosi 98,98%, wskaźnik negatywnej koincydencji 99,21%, a całkowity wskaźnik koincydencji 99,14%.

W przypadku wykrywania antygeny COVID-19 wskaźnik pozytywnej koincydencji wynosi 89,09%, co stanowi 98,67% przy Ct≤25 i 93,00% przy Ct≤30, wskaźnik negatywnej zbieżności wynosi 100,00%, a całkowity wskaźnik zbieżności wynosi 97,86%

LISTA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Numer serii
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Data ważności
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Patrz instrukcja użycia
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Producent
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją obsługi		Numer katalogowy
	Chronić przed światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu
	Wstarcza na <n> testów		Oznaczenie CE
	Importer		

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

CorDx, Inc.
9540 Waples St. #C, San Diego, CA 92121
Zakład produkcyjny: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Pekin 102206, Chiny

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

DIAGNOSIS S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska

Numer katalogowy:

REF	BC292-01	BC292-02	BC292-04	BC292-05	BC292-25
Model	1 test/pudełko	2 testy/pudełko	1 test/opakowanie miękkie	5 testów/pudełko	25 testów/pudełko