

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

CorDx

Model: wieloparametrowy
Próbka: wymaz z nosa

PRZEZNACZENIE

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 wysoce zakaźną, ostrą infekcją wirusową układu oddechowego z objawami w postaci bólu głowy, dreszcy, suchego kaszlu, objawów ogólnoustrojowych i gorączki. Jest to choroba, przenoszona drogą kropelkową, podczas kaszlu lub kichania. Czynnikiem wywołującym chorobę są różnicowane pod względem immunologicznym wirusy zawierające jednocienowy 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. Początkowe objawy choroby są podobne do objawów wywoływanych 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 przeciw wirusowym.

Wirus RSV (Syncytialny 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 mięśnia sercowego. 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 człowieka: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, MERS-CoV i SARS-CoV-2. Objawy klinicznymi zakażenia są gorączka, osłabienie 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 przeciwiatom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko wirusom grypy typu A i B wyznakowano złotem 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 wyznakowanymi 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 wyznakowanymi 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 kasyety 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 kasyety; 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 przeciwiatom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko RSV i SARS-CoV-2 wyznakowano złotem 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 wyznakowanymi 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 wyznakowanymi 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 kasyety 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 kasyety; 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. próbówka z buforem
4. wymazówka 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 pozostawać w szczelnie zamkniętej szaszetce do momentu użycia. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub wcześniejszego rozzerwania szaszetki.
5. Nie używać ponownie kasyety testowej i wymazówki.
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.

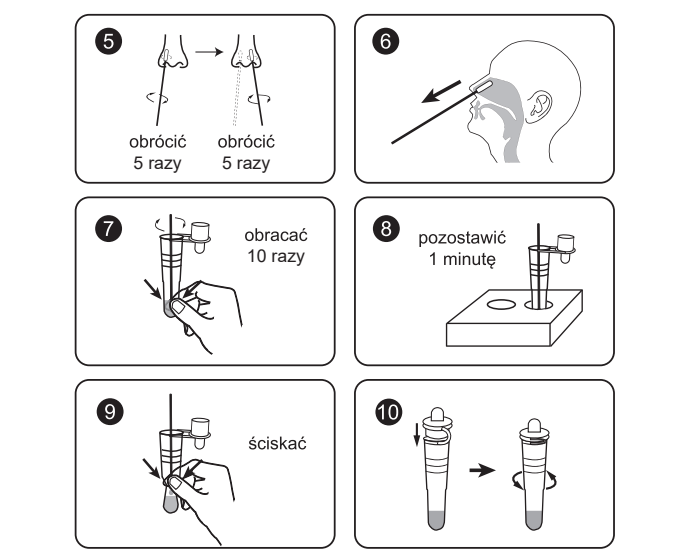
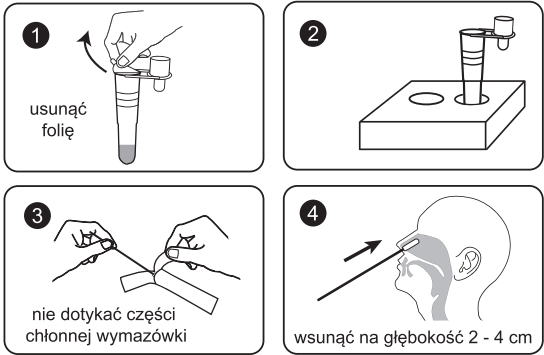
9. Po wykonaniu badania należy zebrać zużyte elementy zestawu i umieścić je w woreczku na odpady. Zamknąć woreczek i umieścić go w innym plastikowym woreczku. Woreczek usunąć razem ze śmieciami. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących zapobiegania epidemii.
10. Podczas pobierania wymazu nie dotykać 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.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywanie: przechowywać w temperaturze 2-30°C.
Okres przydatności do użycia: 24 miesiące.
Kasetę testową zużyć w ciągu 1 godziny po otwarciu szaszetki.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

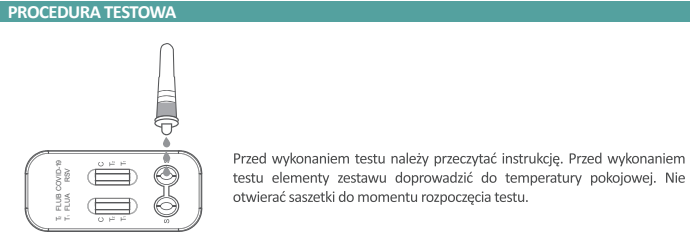
1. **Mycie przed badaniem**
Należy umyć lub zdezynfekować ręce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
2. **Pobieranie i przygotowanie próbek**
UWAGA: Pobrane próbki wymazów należy natychmiast wykorzystać do badania.
UWAGA: Podczas pobierania wymazu od innych osób należy używać maseczki ochronnej. W 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 wymazówki.



- 1) Usunąć folię z górnej części próbówki z buforem.
- 2) Umieścić próbówkę 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 nozdrza, aby upewnić się, że pobrano zarówno śluz jak i komórki. Używając tej samej wymazówki powtórzyć czynności dla drugiego nozdrza, aby pobrać odpowiednią próbkę do badania.
- 6) Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej.
- 7) Umieścić wymazówkę w próbówce z buforem. Docisnąć wymazówkę do dna próbówki, obracać wymazówkę 10 razy, podczas obracania dociskać główkę wymazówki do dna i boków próbówki.
- 8) Pozostawić wymazówkę w próbówce na 1 minutę.
- 9) Obrócić i ścisnąć wymazówkę ściankami próbówki kilka razy w celu uzyskania jak największej ilości próbki. Usunąć wymazówkę.
- 10) Założyć na próbówkę zakraplacz. Dokładnie wymieszać próbkę odwracając próbówkę lub pstrykając w jej dno.

UWAGA:

- ① Do pobrania próbki należy używać wymazówki.
- 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.

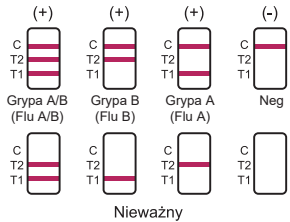


1. Wyjąć test z foliowej szaszetki. Położyć na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
2. Odwrócić próbkę z próbką i dodać 3 krople powstałego roztworu do studzienek kasyety testowej oznaczonej literą „S”. Próbkę dodawać poprzez ściśnięcie próbówki z roztworem.
3. Odczytać wyniki w 15. minucie.

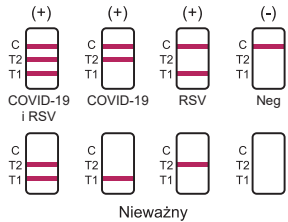
UWAGA:
Aby wynik testu był dokładny, nie należy przesuwać ani podnosić kasyety testowej w trakcie badania. Wynik należy odczytać w 15. minucie. Jeśli wynik testu zostanie odczytany przed upływem 10 minut lub po upływie 30 minut wynik może być niedokładny (fałszywie negatywny, fałszywie pozytywny lub nieważny), w takim wypadku należy powtórzyć test.
Należy zebrać wszystkie zużyte elementy zestawu: w tym wymazówka, kaseta testowa i próbówka z buforem, a następnie spakować 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. Przyczyny nieważnych wyników to: niestosowanie się do wskazań, 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. Przyczyny nieważnych wyników to: niestosowanie się do wskazań, 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 kasетę 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 antygenów 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 badania 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.

OGRANICZENIA

- 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.
- Niestosowanie się do instrukcji dotyczących pobierania próbek i przeprowadzenia badania mogą skutkować uzyskaniem błędnych lub nieważnych wyników.
- Jeżeli stężenie antygenów 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 środki ochronne).
- 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 1,5x10⁴ TCID₅₀/ml, dla grypy typu B 1,5x10⁵ TCID₅₀/ml, dla COVID-19 200 TCID₅₀/ml i dla RSV 1,0 x10⁴ 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 10⁸ TCID₅₀/ml, dla SARS-CoV-2 przy stężeniu do 1,8 x 10⁸ TCID₅₀/ml i dla RSV 3,2 x 10⁷ TCID₅₀/ml.

3. Kliniczna swoistość

Dla testu GRYPA A/B:

3.1. Reakcje krzyżowe

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 10⁴ a 10⁸ TCID₅₀/ml. Adenowirus typu 18 i wirus paragrypy typu 3 był testowany przy stężeniu 10² TCID₅₀/ml. Wymienione poniżej drobnoustroje nie wchodziły w reakcje krzyżowe z testem GRYPA A/B.

Potencjalne reakcje krzyżowe			
Wirus	Ludzki adenowirus B	Wirus	Wirus paragrypy typu 3
	Ludzki rinowirus 2		Ludzki syncytialny wirus oddechowy typu B
	Ludzki adenowirus C		SARS-CoV-2
	Ludzki rinowirus 14		<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
	Ludzki adenowirus 10		<i>Bacteroides fragilis</i>
	Ludzki rinowirus 16	Bakteria	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	Ludzki adenowirus 18		<i>Neisseria meningitidis</i>
	Wirus odry		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	Ludzki koronawirus OC43		<i>Staphylococcus aureus</i>
	Wirus świnki		<i>Staphylococcus pneumoniae</i>
	Ludzki wirus Coxsackie A9		<i>Streptococcus sanguis</i>
	Wirus Sendai		<i>Proteus vulgaris</i>
	Wirus Coxsackie B5		<i>Streptococcus</i> sp. Gp. B
	Wirus paragrypy typu 2		<i>Streptococcus</i> sp. Gp. C
	Ludzki herpeswirus 2		<i>Streptococcus</i> sp. Gp. G
	Wirus grypy typu B		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	Wirus grypy typu A		<i>Mycoplasma orale</i>
	Ludzki 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 wykazują 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), deksametorfan (10 mg/ml), difenhydramina (5 mg/ml), efedryna (20 mg/ml), oksymetazolina (10 mg/ml), fenylefryna (100 mg/ml), fenylpropanolamina (20 mg/ml).

Dla testu COVID-19/RSV ANTYPEN

3.3. Reakcje krzyżowe

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

Potencjalne reakcje krzyżowe			
Wirus	Adenowirus	Wirus	Syncytialny wirus oddechowy typu B
	Ludzki metapneumowirus (hMPV)		Wirus grypy typu A H7N9
	Rinowirus		Wirus grypy typu B Guangdong/120/00
	Enterowirus/ Wirus Coxsackie B4		Wirus grypy typu B Yamagata
	Ludzki koronawirus OC43		MERS-CoV-2
	Ludzki koronawirus 229E	Bakteria	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ludzki koronawirus NL63		<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	Ludzki koronawirus HKU1		<i>Haemophilus influenzae</i>
	Ludzki wirus paragrypy 1		<i>Legionella pneumophila</i>
	Ludzki wirus paragrypy 2		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Ludzki wirus paragrypy 3		<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	Ludzki wirus paragrypy 4		<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)
	Wirus grypy typu A H3N2		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	Wirus grypy typu A H1N1		<i>Staphylococcus aureus</i>
	Wirus grypy typu A H5N1		<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	SARS-CoV-2		Spulowane próbki po płukaniu jamy nosowej
	Ludzki syncytialny wirus oddechowy typu A		<i>Candida albicans</i>

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%), mucyny (2%), fenylefryna (15%), chlorek sodu (5%), Cromolyn (15%), oksymetazolina (15%), Flucanazole (5%), benzokaina (0,15%), weratramina (20%), glukonian cynku (tj. Zicam) (5%), Alkalol (10%), propionian flutykazonu (5%), fenol (15%), Tamiflu (fosforan oseltamiruwu) (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. Przebadano również 560 osób objawowych lub bezobjawowych, podejrzanych o zakażenie COVID-19.

Wyniki badań są następujące:

W przypadku wykrywania antygenów 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 antygenów 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 antygenów RSV wskaźnik pozytywnej zgodności wynosi 98,98%, wskaźnik negatywnej zgodności wynosi 99,21%, a wskaźnik całkowitej zgodności wynosi 99,14%. W przypadku wykrywania antygenów 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 dala od światła słonecznego		Przechowywać sucho
	Do diagnostyki <i>in vitro</i> do użytku zewnętrznego		Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wyrób wyłącznie jednorazowego użytku		Zawiera ilość wystarczającą dla n testów
	Przechowywać w		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 Waples 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