



Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae (Wymaz z nosogardła)

Ulotka dołączona do opakowania

REF IRT-555 Polski



Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), adenowirusa i M.pneumoniae obecnych w wymazach z nosogardła.

Tylko do stosowania profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (Wymaz z nosogardła) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), adenowirusa i M.pneumoniae w wymazach z nosogardła pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2/grypa/RSV/Adenowirusem/M. pneumoniae w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych.

Wyniki służą do wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A+B, RSV, adenowirusa i M.pneumoniae. Antygen jest ogólnie wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów, jednak do określenia statusu zakażenia konieczna jest ocena kliniczna z historią pacjenta oraz innymi informacjami diagnostycznymi. Pozytywne wyniki nie wykluczają innych zakażeń bakteryjnych/wirusowych. Wykryty czynnik może nie być ostateczną przyczyną choroby.

Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae i nie powinny być jedyną podstawą do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem. Wyniki ujemne należy interpretować jako przypuszczalne i potwierdzić za pomocą testu molekularnego, jeżeli będzie to konieczne do dalszego postępowania z pacjentem. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście ostatnich ekspozycji pacjenta, historii oraz obecności objawów klinicznych zgodnych z SARS-CoV-2, grypą A + B, RSV, adenowirusem i M.pneumoniae.

【PODSUMOWANIE】

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Na którą wrażliwi są również ludzie. Obecnie głównym źródłem zakażenia stanowią pacjenci zakażeni nową odmianą koronawirusa; źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy obejmują gorączkę, zmęczenie i suchy kaszel. zatłkany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka występują w niewielu przypadkach.

Grypa jest wysoce zaraźliwą, ostrą infekcją wirusową dróg oddechowych. Jest chorobą zakaźną łatwo przenoszoną przez kaszel i kichanie rozpylonych kropelek zawierających żywy wirus. Laboratoryjna identyfikacja zakażeń wirusem grypy u ludzi jest zazwyczaj przeprowadzana z wykorzystaniem testów do bezpośredniej identyfikacji antygenu antygenu, izolacji wirusa w hodowli komórkowej lub wykrywania RNA specyficznego dla grypy za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR). Dostępne są szybkie testy do wykrywania zakażeń wirusami grypy typu A i B, które pozwalają uzyskać wyniki w ciągu 30 minut.

Syncytialny wirus oddechowy (RSV) powodujący infekcję płuc i dróg oddechowych stanowi podstawową przyczynę chorób układu oddechowego u małych dzieci. W przypadku dorosłych może wywoływać tylko objawy zwykłego przeziębienia, jak zatłkany nos lub katar, ból gardła, lekkie bóle głowy, kaszel, gorączkę i ogólne złe samopoczucie. Większość dzieci z zakażeniem RSV, zarówno tych hospitalizowanych, jak i leczonych ambulatoryjnie, nie wykazywała współistniejących schorzeń ani cech, które znacząco identyfikowałyby je jako bardziej narażone na ciężką chorobę RSV, z wyjątkiem wieku poniżej 2 lat.³

Ludzkie adenowirusy stanowią ważną grupę czynników etiologicznych, które są odpowiedzialne za wiele jednostek chorobowych występujących u dorosłych i dzieci, takich jak infekcje dróg oddechowych, oczu, żołądka i jelit oraz układu moczowego. W przypadku osób o obniżonej odporności i osób po przeszczepach narządów czynniki te mogą powodować ogólne infekcje.

Zakażenie M. pneumoniae występuje na całym świecie. Choroba może objawiać się przez cały rok, najczęściej w chłodniejszych miesiącach. Rozpoznanie kliniczne zakażenia M.pneumoniae jest często utrudnione ze względu na brak specyficznych objawów, chociaż w większości przypadków zgłaszany jest nasilający się kaszel, pogorszenie samopoczucia, niewysoka gorączka i ból głowy. Problematyczna jest również terminowa diagnostyka laboratoryjna. Hodowla M. pneumoniae jest wymagająca i często ma tylko wartość retrospektywną, podobnie jak klasyczny test serologiczny, test wiązania dopehnia. ⁵

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (wymaz z nosogardła) jest jakościowym testem immunologicznym opartym na membranie do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbce wymazu z nosogardła. Przeciwciało SARS-CoV-2 jest opłaszczane w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałem SARS-CoV-2 znajdującymi się w teście. Następnie mieszanina migruje w górę na membranie w wyniku działania kapilarnego i reaguje z przeciwciałem SARS-CoV-2 w paśmie linii testowej. Jeśli próbka zawiera antygeny wirusa antygeny wirusa SARS-CoV-2, wówczas w paśmie linii testowej pojawi się zabarwiona linia. Jeśli próbka nie zawiera antygenów wirusa SARS-CoV-2, w paśmie linii testowej nie pojawi się zabarwiona linia, wskazując na wynik ujemny. Do celów kontroli proceduralnej w paśmie linii kontrolnej zawsze pojawia się zabarwiona linia, wskazująca, że dodano odpowiednią objętość próbki i doszło do odpowiedniego nasiąknięcia membrany.

Szybki test na grypę A+B (wymaz z nosogardła) to jakościowy test immunologiczny wykonywany metodą przepływu bocznego, do wykrywania wykrywania nukleoprotein grypy A i

grypy B w próbce wymazu nosogardła człowieka. W tym teście przeciwciało specyficzne dla nukleoprotein grypy A i grypy B jest oddzielnie powlekane na pasmach linii testowej testu. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko grypie A i/lub grypie B, które są opłaszczone na cząsteczkach. Mieszanina migruje w górę membrany, reagując z przeciwciałem przeciwko grypie A i/lub grypie B na membranie powodując pojawienie się jednej lub dwóch linii w paśmie testowym testowych. Obecność tej zabarwionej linii w jednym lub obu pasmach testowych oznacza wynik pozytywny. Jeżeli test został przeprowadzony prawidłowo, kolorowa linia pojawi się również w strefie kontrolnej, co pozwala na kontrolę prawidłowości przeprowadzenia procedury.

Szybki test RSV (wymaz z nosogardła) to jakościowy test immunologiczny wykonywany metodą przepływu bocznego, do wykrywania nukleoprotein wirusa syncytialnego układu oddechowego w próbkach wymazu z nosogardła. W tym teście przeciwciało specyficzne dla nukleoprotein syncytialnego wirusa oddechowego jest powlekane w paśmie linii testowej testu. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu, które jest opłaszczone na cząsteczkach. Mieszanina migruje w górę membrany, reagując z przeciwciałem przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu na membranie i powoduje powstanie zabarwionej jednej linii w paśmie testowym. Obecność tej zabarwionej linii w paśmie testowym wskazuje na wynik pozytywny. Jeżeli test został przeprowadzony prawidłowo, kolorowa linia pojawi się również w paśmie kontrolnym kontrolnej, co pozwala na kontrolę prawidłowości przeprowadzenia procedury.

Szybki test na obecność antygenu adenowirusa (wymaz z nosogardła) jest jakościowym testem immunologicznym opartym na membranie do wykrywania antygenu adenowirusa w próbce wymazu nosogardła. W tym teście przeciwciało specyficzne dla adenowirusa jest oddzielnie powlekane w paśmie linii testowej testu. Podczas testu wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem skierowanym na adenowirus, które jest opłaszczone na cząsteczkach. Mieszanina migruje w górę membrany, reagując z przeciwciałem przeciwko adenowirusowi na membranie i powoduje powstanie zabarwionej linii w paśmie linii testowej. Obecność tej zabarwionej linii w paśmie linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, natomiast jej brak oznacza wynik negatywny. Jeżeli test został przeprowadzony prawidłowo, kolorowa linia pojawi się również w paśmie kontrolnym, co pozwala na kontrolę prawidłowości przeprowadzenia procedury.

Szybki test antygenowy Mycoplasma pneumoniae (wymaz z nosogardła) to jakościowy test immunologiczny wykonywany metodą przepływu bocznego, do wykrywania antygenu M. pneumoniae w próbce wymazu z nosogardła. W tym teście przeciwciało specyficzne dla antygenu M. pneumoniae jest opłaszczone na paśmie linii testowej testu. Podczas badania pobrana próbka wymazu z gardła reaguje z przeciwciałem przeciwko M. pneumoniae, które jest opłaszczone na cząsteczkach. Mieszanina migruje w górę membrany, reagując z przeciwciałem przeciwko M. pneumoniae na membranie i powoduje powstanie zabarwionej linii w paśmie linii testowej. Obecność tej zabarwionej linii w paśmie linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, natomiast jej brak wskazuje na wynik negatywny. Do celów kontroli proceduralnej, zabarwiona linia zawsze pojawia się w paśmie kontrolnej, wskazując, że została dodana odpowiednia objętość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera anty-SARS-CoV-2, anty-Grypa A, anty-Grypa B, anty-RSV, anty-Adenowirus i anty-M.pneumoniae jako odczynnik wychytujący, anty-SARS-CoV-2, anty-Grypa A, anty-Grypa B, anty-RSV, anty-Adenowirus i anty-M.pneumoniae jako odczynnik wykrywający.

【OSTRZEŻENIA】

- Przed wykonaniem testu należy w całości przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników testu.
- Wyłączenie od użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*. Nie używać po przekroczeniu terminu ważności.
- Nie należy spożywać posiłków, pić napojów ani palić tytoniu w miejscu pracy z próbkami lub zestawami.
- Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać testu.
- Wszystkie próbki należy obsługiwać tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas pobierania, obsługi, przechowywania i utylizacji próbek pobranych od pacjentów i zawartości zestawów należy przestrzegać ustaleń środków ostrożności dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych.
- Podczas oznaczania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, rękawice jednorazowe i środki ochrony oczu.
- Wirusowe nośniki transportowe (VTM) mogą mieć wpływ na wynik testu, nie należy przechowywać próbek w wirusowych nośnikach transportowych; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być używane do testu.
- Po zakończeniu czynności należy dokładnie umyć ręce.
- Upewnij się, że do testów używana jest odpowiednia ilość próbki. Zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może prowadzić do rozbieżności wyników.
- Zużyty zestaw testowy należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura może niekorzystnie wpływać na wyniki.

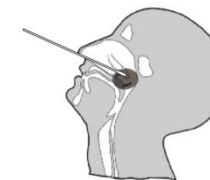
【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do upływu daty ważności wydrukowanej na zabezpieczonej szaszetce. Test musi pozostawać w zamkniętej torebce do czasu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie należy go używać po upływie terminu ważności.

【POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK】

Pobieranie wymazu z nosogardła

- Wprowadzić sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, docierając do powierzchni tylnej części nosogardzieli.
- Pobrać wymaz z tylnej części nosogardła 5-10 razy.
- Wyciągnij sterylną wymazówkę z jamy nosowej, nie dopuszczając do nadmiernej objętości i wydzieliny z jamy nosowo-gardłowej o dużej lepkości.



Transport i przechowywanie próbek

Próbki należy przetestować jak najszybciej po ich pobraniu. Jeżeli wymaz nie zostanie przetworzony natychmiast, zaleca się umieszczenie próbki wymazu w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce do przechowywania. Próbka wymazu w suchym i sterylnym stanie jest stabilna do 24 godzin w temperaturze 2-8 °C.

【PRZYGOTOWANIE PRÓBKII】

Do przygotowania próbki wymazu należy używać wyłącznie buforu ekstrakcyjnego i probówek dostarczonych w zestawie.

Szczegółowe informacje na temat ekstrakcji próbek znajdują się w karcie z opisem procedury.

- Umieść próbkę wymazu w probówce ekstrakcyjnej z buforem ekstrakcyjnym. Obracając wymazówkę przez około 10 sekund jednocześnie wyciskając zawartość jej główki o ściankę probówki, by uwolnić z niej antygen.
- Wyciągnąć wymazówkę, przyciskając jej główkę o ściankę probówki ekstrakcyjnej, wyciskając z wymazówki możliwie największą ilość płynu. Podać wymazówkę utylizacji zgodnie z lokalną procedurą utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

***UWAGA:** Przechowywanie próbki po ekstrakcji jest stabilne przez 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8 °C.

【MATERIAŁY】

- Kasety testowe
- Sterylne wymazówki
- Probówki ekstrakcyjne i końcówki (opcjonalnie)
- Bufor ekstrakcyjny
- Stacja robocza
- Ulotka dołączona do opakowania
- Karta z opisem procedury

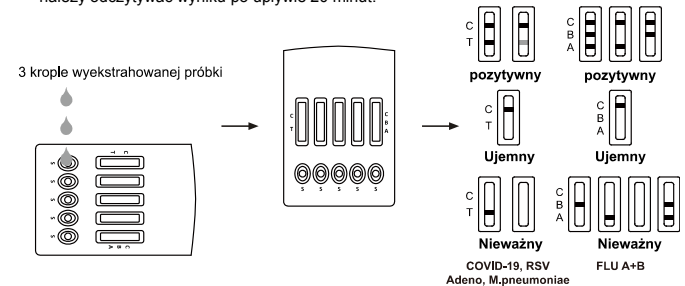
Materiały niezbędne, ale niezapewnione

- Czasomierz

【SPOSÓB UŻYCIA】

Przed przystąpieniem do testu należy odczekać, aż test, wyekstrahowana próbka i/lub kontrolne osiągną temperaturę pokojową (15-30°C).

- Wyjmij kasetę testową z uszczelnionego opakowania. Wykorzystaj ją w ciągu godziny. Aby uzyskać najdokładniejsze wyniki, test należy wykonać natychmiast po otwarciu opakowania foliowego.
- Odrwóć probówkę do pobierania próbek i dodaj 3 krople wyekstrahowanej próbki odpowiednio do każdego dołka probówkowego, a następnie uruchom stoper.
- Poczekaj, aby pojawiły się zabarwione linie. Wynik należy odczytać po 15 minutach. Nie należy odczytywać wyniku po upływie 20 minut.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Patrz ilustracja powyżej)
SARS-CoV-2/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae POZYTYWNY:* W okienku SARS-CoV-2/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae pojawiają się dwie zabarwione linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w paśmie kontrolnym kontrolnej (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w paśmie kontrolnym testowej (T). Pozytywny wynik w paśmie testowym świadczy o wykryciu antygenów SARS-CoV-2/RSV/Adenowirus/M.pneumoniae w próbce.

Grypa A POZYTYWNY:* W okienku FLU pojawiają się dwie zabarwione linie. Jedna zabarwiona linia powinna znajdować się w paśmie kontrolnym (C), a druga zabarwiona linia powinna znajdować się w paśmie grypy A (A). Pozytywny wynik w paśmie grypy A wskazuje, że antygen grypy A został wykryty w próbce.

Grypa B POZYTYWNY:* W okienku FLU pojawiają się dwie zabarwione linie. Jedna zabarwiona linia powinna znajdować się w paśmie kontrolnym (C), a druga zabarwiona linia powinna znajdować się w paśmie grypy B (B). Pozytywny wynik w paśmie grypy B wskazuje, że w próbce wykryto antygen grypy B.

Grypa A i grypa B POZYTYWNE:* W okienku FLU pojawiają się trzy kolorowe linie. Jedna zabarwiona linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a dwie zabarwione linie powinny znajdować się w paśmie grypy A (A) i grypy B (B). Pozytywny wynik w paśmie grypy A i grypy B wskazuje, że antygen grypy A i antygen grypy B zostały wykryte w próbce.

***UWAGA:** Intensywność zabarwienia w paśmie linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu SARS-CoV-2, antygenu grypy A i/lub B, antygenu RSV, antygenu

adenowirusa, antygeny *M. pneumoniae* obecnego w próbce. Zatem, każdy odcień koloru w paśmie testowym (T / B / A) należy uznać za dodatni.

UJEMNY: W strefie kontrolnej (C) pojawiła się jedna kolorowa linia. W paśmie linii testowej (T / B / A) nie pojawia się żadna widoczna zabarwiona linia.

NIETYPY: Nie pojawiła się linia kontrolna. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe przeprowadzenie testu. Należy ponownie zapoznać się ze sposobem użycia i powtórzyć test za pomocą nowego zestawu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy natychmiast wstrzymać użytkowanie zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Wewnętrzna kontrola jakości

W teście uwzględniono obecność kontroli prawidłowo wykonanej procedury. Zabarwiona linia pojawiająca się w paśmie kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Za jej pomocą potwierdza się odpowiednią objętość próbki i właściwy sposób przeprowadzenia procedury.

Zewnętrzna kontrola jakości

Kontrolę nie są dołączone do tego zestawu. Niemniej jednak, zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP) zalecane są kontrole pozytywne/negatywne.

【OGROZNICZENIA】

1. Procedura testowa i interpretacja wyniku testu powinny być dokładnie przestrzegane podczas testowania na obecność antygenów SARS-CoV-2/grypy A/grypy B/RSV/Adenowirusa/M.pneumoniae w ludzkich wymazach z nosogardła pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia. Dla uzyskania prawidłowych wyników kluczowe znaczenie ma poprawne pobranie próbki. Nieprzestrzeganie procedury może skutkować uzyskaniem błędnych wyników.

2. Wydajność Szybkiego testu Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła) oceniano wyłącznie przy użyciu procedur przedstawionych w niniejszej ulotce dołączonej do produktu. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wydajność testu.

3. Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła) jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Ten test powinien być stosowany do wykrywania antygenów SARS-CoV-2/grypy A/grypy B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae w ludzkich wymazach z nosogardła w celu ułatwienia diagnozy pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2, grypą A, grypą B, RSV, adenowirusem lub *M. pneumoniae* wraz z obrazem klinicznym oraz wynikami innych badań laboratoryjnych. Test jakościowy nie określa ani wartości ilościowej, ani tempa wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2/grypy A/grypy B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae.

4. Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła) wskazuje jedynie na obecność antygenów grypy SARS-CoV-2/grypy A/grypy B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia wirusem SARS-CoV-2/grypy A/grypy B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae.

5. Wyniki uzyskane za pomocą testu należy rozpatrywać wraz z innymi wynikami klinicznymi z innych badań laboratoryjnych oraz testów ewaluacyjnych.

6. Gdy wynik testu jest ujemny lub niereaktywny, a objawy kliniczne utrzymują się. Aby wykluczyć zakażenie u tych osób, zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta kilka dni później i ponowne wykonanie testu lub wykonanie testu za pomocą molekularnego urządzenia diagnostycznego.

7. Wynik testu będzie negatywny w następujących warunkach:

- a) Stężenie nowego koronawirusa, wirusa grypy A, wirusa grypy B, RSV, adenowirusa lub antygenów *M. pneumoniae* w próbce jest niższe niż minimalna granica wykrywalności testu.
- b) Nie zweryfikowano optymalnego czasu pobierania próbek (szczytowe stężenie wirusa) po zakażeniu, więc pobieranie próbek w różnym czasie dla tego samego pacjenta może zapobiec fałszywie ujemnym wynikom.
- c) Błędne pobieranie i przechowywanie próbek.

8. Uzyskanie wyniku ujemnego nie wyklucza zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które były w kontakcie z wirusem. W celu wykluczenia zakażenia u tych osób należy rozważyć przeprowadzenie dalszych badań z wykorzystaniem diagnostyki molekularnej.

9. Uzyskany za pomocą tego zestawu ujemny wynik w kierunku SARS-CoV-2, grypy A, grypy B lub RSV, adenowirusa lub *M. pneumoniae* należy potwierdzić za pomocą RT-PCR/hodowli.

10. Dodatkowo wyniki SARS-CoV-2 mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami. Dodatni wynik w kierunku grypy A i/lub B, RSV, adenowirusa i *M. pneumoniae* nie wyklucza współistniejącego zakażenia innym patogenem, należy zatem rozważyć możliwość współistniejącego zakażenia bakteryjnego.

【CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI】

Czułość, swoistość i dokładność

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła) poddano ocenie na podstawie próbek uzyskanych od pacjentów. Jako metodę referencyjną dla Szybkiego testu Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła) zastosowano RT-PCR. Przyjmowano, że wspomniane próbki mają wynik dodatni, jeżeli w ich przypadku otrzymano dodatni wynik testu RT-PCR. Wyniki próbek uznano za ujemne, jeśli RT-PCR wykazał wynik ujemny.

Test SARS-CoV-2:

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae	RT-PCR		Razem
	Dodatni	Negatywne	
Antygen SARS-CoV-2	80	2	82
	3	189	192
Razem	83	191	274
Względna czułość	96,4% (95%CI*: 89,8%-99,2%)		
Względna swoistość	99,0% (95%CI*: 96,3%-99,9%)		
Dokładność	98,2% (95%CI*: 95,8%-99,4%)		

Test na grype A+B:

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Razem	RT-PCR		Razem
Dodatni	Negatywne	Dodatni		Negatywne		
Flu A+B	38	2	40	3	2	41
	2	215	217	39	213	216
Razem	40	217	257	42	215	257
Względna czułość	95%(95%CI*:82,6%-99,5%)			92,9%(95%CI*:80,3%-98,2%)		
Względna swoistość	99,1%(95%CI*:96,5%-99,9%)			99,1%(95%CI*:96,5%-99,9%)		
Dokładność	98,4%(95%CI*:95,9%-99,5%)			98,1%(95%CI*:95,4%-99,3%)		

Test RSV:

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae	RT-PCR		Razem
	Dodatni	Negatywny	
Antygen RSV	33	9	42
	2	225	227
Razem	35	234	269
Względna czułość	94,3%(95%CI*:80,8%-99,3%)		
Względna swoistość	96,2%(95%CI*:92,8%-98,2%)		
Dokładność	95,9%(95%CI*:92,8%-97,9%)		

Test na adenowirusa:

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae	RT-PCR		Razem
	Dodatni	Negatywny	
Antygen adenowirusa	31	3	34
	1	209	210
Razem	32	212	244
Względna czułość	96,9%(95%CI*:82,9%-99,9%)		
Względna swoistość	98,6%(95%CI*:95,7%-99,7%)		
Dokładność	98,4%(95%CI*:95,7%-99,5%)		

Test na M.pneumoniae:

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae	RT-PCR		Razem
	Dodatni	Negatywny	
Antygen M.pneumoniae	45	5	50
	4	244	248
Razem	49	249	298
Względna czułość	91,8%(95%CI*:80,3%-97,3%)		
Względna swoistość	98,0%(95%CI*:95,3%-99,3%)		
Dokładność	97,0%(95%CI*:94,3%-98,5%)		

* Przedziały ufności

Testowanie swoistości z różnymi szczepami wirusów

Szybki test Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae został przetestowany z następującymi szczepami wirusów. W wymienionych stężeniach nie zaobserwowano dostrzegalnej linii w żadnym z obszarów linii testowej:

Opis	Stężenie
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ludzki koronawirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ludzki koronawirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ludzki koronawirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Ludzki rinowirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Ludzki rinowirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ludzki rinowirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Odra	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Świnka	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Precyzja

wewnątrz-testowa i między-testowa

Precyzja wewnątrzseryjna i międzyseryjna została określona przy użyciu poniższych standardowych kontroli: ujemna, antygen SARS-CoV-2 słaby, antygen SARS-CoV-2 silny, grypa A słaba, grypa B słaba, grypa A silna, grypa B silna, RSV słaby, RSV silny, adenowirus słaby, adenowirus silny, *M. pneumoniae* słaby i *M. pneumoniae* silny. Przetestowano trzy różne partie Szybkiego testu Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła), codziennie testowano dziesięć powtórzeń z każdą

standardową kontrolą, a test przeprowadzono w ciągu 3 kolejnych dni. W >99% przypadków próbki zostały w prawidłowy sposób zidentyfikowane.

Reaktywność krzyżowa

Następujące organizmy zostały przetestowane w stężeniu 1,0x10⁸ org/mL i wszystkie uzyskały wynik ujemny w Szybkim teście Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. grupa F</i>

Substancje zakłócające

Poniższe substancje zakłócające miały wynik ujemny, antygen SARS-CoV-2 słabo dodatni, grypa A słabo dodatni, grypa B słabo dodatni, RSV słabo dodatni, adenowirus słabo dodatni i *M.pneumoniae* słabo dodatni. Żadne substancje nie wykazywały interferencji z Szybkim testem Combo Antygen SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus/M. pneumoniae (wymaz z nosogardła).

Substancja	Stężenie
Krew pełna	20 µl/ml
Mucyna	50 µg/ml
Budezonid Spray do nosa	200 µl/ml
Deksametazon	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocyna	12 mg/ml
Oksymetazolina	0,6 mg/ml
Fenylefryna	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobryamacyna	2,43 mg/ml

【BIBLIOGRAFIA】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. (1981). A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry. 27:493-501.
2. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
3. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588-598.
4. Inareti Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection. The Brazilian Journal of Infectious Diseases. 21(5): 500-506.
5. K.A. Al-Moyed and H.A. Al-shamahi. (2003) Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen: incidence, presentation and antibiotic susceptibility. Eastern Mediterranean Health Journal. 9(3):279-90.

Słowniczek symboli

	Wyłącznie do diagnostyki metodą <i>in vitro</i>		Testów na zestaw		Upoważniony przedstawiciel
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Data ważności		Nie używać ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Numer partii		Nr katalogowy
	Producent		Należy zapoznać się z instrukcją		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands,
 peter@lotusnl.com

Numer: 146340101
 Data wejścia w życie: 2023-06-30