

do Zapytania w 20

## Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV

### DO ZASTOSOWANIA PROFESJONALNYCH

#### ie produktu

ie test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV

#### nażenie

ie test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV jest przeznaczony do ciowego wykrywania in vitro antygenu koronawirusa 2 wywołującego się z ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2), antygenu wirusa A+B i antygenu syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) w próbkach zsu z jamy nosowo-gardłowej lub jamy ustnej i gardła u ludzi.

Antygen SARS-CoV-2 jest używany do testu w kierunku antygenu w populacji, u których podejrzewa się wystąpienie objawów w 7 dni. Dodatni wynik testu antygenowego może zostać wykorzystany do innej segregacji i szybkiego postępowania z podejrzanyymi populacjami, ale ize stanowić podstawy do rozpoznania zakażenia wirusem SARS-CoV-2. ie ujmie nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny wic jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub powania z pacjentem. Dalsze wykrywanie kwasów nukleinowych należy rowadzić w przypadku populacji podejrzanej, u której wynik testu na ość antygenu jest dodatni lub ujemny.

Antygen jest przeznaczony wyłącznie do zastosowań profesjonalnych i adaje się do testów rodzinnych. Wyniki badań stanowią wyłącznie sienie kliniczne i zaleca się przeprowadzenie kompleksowej analizy stanu owego w połączeniu z objawami klinicznymi pacjentów oraz innymi laboatoryjnymi; test nie nadaje się do badań przesiewowych lacji ogólnie.

#### Testy

ie z zasadą testu immunochromatograficznego wykorzystującego złoto ykrycia antygenu wirusa SARS-CoV-2, grypy A+B i RSV w próbkach owano test immunochromatograficzny wykorzystujący podwójne iwialto kanapkowe.

#### CoV-2:

robka zawiera antygen wirusa SARS-CoV-2, antygen wiąże się z wiedzim monoklonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc leks poruszający się do przodu na membranie chromatograficznej, a nie łączy się z przeciwciałem opłaszczonym na linii testowej, tworząc leks Au-SARS-CoV-2 przeciwciało monoklonalne 1-antygen-SARS-CoV-2 iwialto monoklonalne 2 kompleks, który tworzy czerwone pasmo (linia wa, T), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie zawiera antygenu a SARS-CoV-2, na linii testowej nie może powstać kompleks i nie pojawia erwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

#### A+B:

robka zawiera antygen wirusa grypy A, antygen wiąże się z odpowiednim lkonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc kompleks zający się do przodu na membranie chromatograficznej, a następnie łączy zciwciałem opłaszczonym na linii testowej (T2), tworząc kompleks zciwciało monoklonalne 1 przeciwi wirusowi grypy A-przeciwciało lkonalne 2 przeciwi antygenowi wirusa grypy A, który tworzy czerwone o (linia testowa, T2), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie ra antygenu wirusa grypy A, na linii testowej (T2) nie może powstać leks i nie pojawia się czerwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

robka zawiera antygen wirusa grypy B, antygen wiąże się z odpowiednim lkonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc kompleks zający się do przodu na membranie chromatograficznej, a następnie łączy zciwciałem opłaszczonym na linii testowej (T1), tworząc kompleks zciwciało monoklonalne 1 przeciwi wirusowi grypy B-przeciwciało lkonalne 2 przeciwi antygenowi wirusa grypy B, który tworzy czerwone o (linia testowa, T1), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie

zawiera antygen wirusa grypy B, na linii testowej (T1) nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

#### RSV:

Jeśli próbka zawiera antygen RSV, antygen wiąże się z odpowiednim monoklonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc kompleks poruszający się do przodu na membranie chromatograficznej, a następnie łączy się z przeciwciałem opłaszczonym na linii testowej, tworząc kompleks Au-przeciwciało monoklonalne 1 przeciwi syncytialnemu wirusowi oddechowemu-przeciwciało monoklonalne 2 przeciwi antygenowi wirusa syncytialnego układu oddechowego, który tworzy czerwone pasmo (linia testowa, T), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie zawiera antygenu RSV, na linii testowej nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

Bez względu na to, czy próbki zawierają antygeny czy nie, monoklonalne przeciwciało wyznakowane złotem będzie łączyć się z kozim antygenem przeciwciałem IgG opłaszczonym na linii kontrolnej, tworząc kompleks, który tworzy czerwone pasmo (linia kontrolna, C).

#### Elementy

1. Kasetka testowa:

Elementy	Linia testowa	Pole koniugatu złota	Linia kontrolna
Kaseta testowa			
SARS-CoV-2	Przeciwciało monoklonalne 2 przeciwi SARS-CoV-2	Przeciwciało monoklonalne 1 przeciwi SARS-CoV-2	Kozie antygeny przeciwciała fo IgG
Grypa A+B	T1: przeciwciało monoklonalne 2 przeciwi wirusowi grypy B T2: przeciwciało monoklonalne 2 przeciwi wirusowi grypy A	Przeciwciało monoklonalne 1 przeciwi wirusowi grypy B, przeciwciało monoklonalne 1 przeciwi wirusowi grypy A	Kozie antygeny przeciwciała fo IgG
RSV	Przeciwciało monoklonalne 2 przeciwi syncytialnemu wirusowi oddechowemu	Przeciwciało monoklonalne 1 przeciwi syncytialnemu wirusowi oddechowemu	Kozie antygeny przeciwciała fo IgG

2. Odczynnik ekstrakcyjny: Bufor tris(hydroksymetylo)metyloaminometanowy ze środkami powierzchniowo czynnymi. Ten produkt występuje w dwóch różnych opakowaniach. Opakowanie 1 lub 2 można wybrać zgodnie z wymaganiami.

#### Opakowanie typu 1:

Elementy	20 testów/ zestaw	25 testów/ zestaw	40 testów/ zestaw	Uwaga
Kasety testowe i osuszacze w hermetycznie zamkniętej torbiece foliowej	20	25	40	
Odczynnik ekstrakcyjny	6,5 ml*2	7,5 ml*2	6,5 ml*4	
Próbówka ekstrakcyjna	20	25	40	Opcjonalna
Wymazówka	20	25	40	Opcjonalna
IFU	1	1	1	

#### Opakowanie typu 2:

Elementy	20 testów/ zestaw	25 testów/ zestaw	40 testów/ zestaw	Uwaga
Kasety testowe i osuszacze w hermetycznie zamkniętej torbiece foliowej	20	25	40	
Odczynnik ekstrakcyjny	0,5 ml*20	0,5 ml*25	0,5 ml*40	
Wymazówka	20	25	40	Opcjonalna
IFU	1	1	1	

#### MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIE DOSTARCZONE

1. Timer
2. Środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawiczki ochronne, maska medyczna, okulary i fartuch laboratoryjny.
3. Odpowiedni pojemnik na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne i środki dezynfekujące.

#### Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w szczelnie zamkniętej torbiece w temperaturze 4–30°C. NIE ZAMRAŻAĆ. Okres trwałości wynosi 24 miesiące. Unikać używania przeterminowanych produktów.

Odczynnik może być transportowany w temperaturze pokojowej przez krótki czas. W upalne lato i mroźną zimę należy podjąć pewne środki ostrożności, aby uniknąć wysokich temperatur lub zamrażania i rozmrażania. Po otwarciu należy zużyć produkt w ciągu godziny (wilgotność ≤ 60%, temp.: 20–30°C). Zużyć natychmiast, jeśli wilgotność wynosi > 60%.

#### Wymagania dotyczące próbek

##### Pobieranie próbek

##### Sposób pobrania wymazu z jamy nosowo-gardłowej:

Operator musi przytrzymać wymazówkę prawą ręką, a lewą mocno trzymać głowę pacjenta. Nie wywierać nadmiernej siły, aby uniknąć urazowego krwotoku. Kiedy koniec wymazówki dotknie tylnych części jamy gardłowo-nosowej, pozostawić wymazówkę na miejscu przez kilka sekund (około 3 sekund) i delikatnie obrócić wymazówkę jeden raz, a następnie powoli ją wyjąć. Używając tej samej wymazówki, powtórzyć ten proces w drugim nozdrzu, aby się upewnić, że z obu jam nosowych pobrano odpowiednią ilość.

##### Sposób pobrania wymazu z jamy ustnej i gardła:

Głowa pacjenta musi być lekko pochylona, a usta szeroko otwarte tak, aby widoczne były migdałki gardłowe po obu stronach. Przetrzeć wymazówką wzdłuż nasady języka. Przetrzeć migdałki gardłowe po obu stronach z niewielką siłą co najmniej 3 razy, a następnie co najmniej 3 razy przetrzeć tylną ścianę gardła w górę i w dół. Podczas pobierania próbki należy unikać dotykania języka, policzków lub zębów. Próbkę pobrane bezpośrednio po wypiciu wody lub napojów nie mogą zostać użyte do badań.

Uwaga: Próbkę nie należy poddawać inaktywacji.

##### Konserwacja próbek

Po pobraniu próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej oraz jamy ustnej i gardła należy jak najszybciej je przetworzyć i przetestować w ciągu 1 godziny. Jeśli próbek nie można przetestować natychmiast, można je przechowywać w temperaturze 2–8°C przez 4 godziny. Nie zaleca się przechowywania długoterminowego.

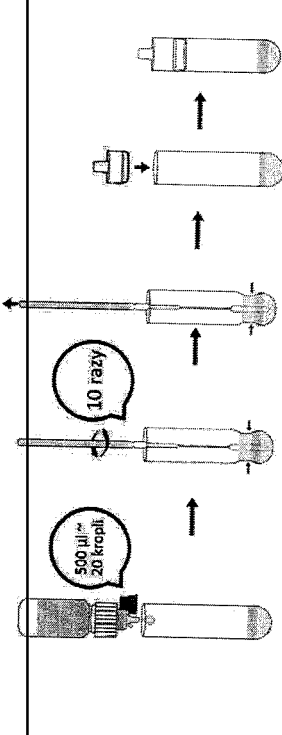
##### Przygotowanie próbek

##### Sposób przygotowania opakowania typu 1:

1. Dodaj 500µl odczynnika do ekstrakcji próbki do próbówki ekstrakcyjnej (dodaj około 20 kropli pionowo, jeśli używany jest zakraplacz).
2. Po pobraniu próbki włożyc wymazówkę do odczynnika w próbówce ekstrakcyjnej, obrócić i energicznie docisnąć wymazówkę do wewnętrznej ścianki próbówki 10 razy, aby próbka w jak największym stopniu rozpuściła się w roztworze.

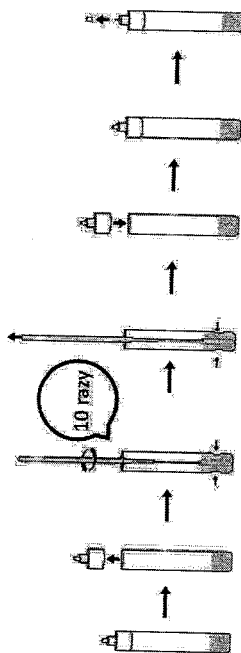
3. Docisnąć końcówkę wymazówki wzdłuż wewnętrznej ścianki próbówki ekstrakcyjnej, aby zachować jak największą ilość w próbówce. Wyjąć i wyrzucić wymazówkę, a wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka testowa.
4. Należy pokrywać i poczekać na kontrolę.

**Interpretacja wyników**



**Sposób przygotowania opakowania typu 2:**

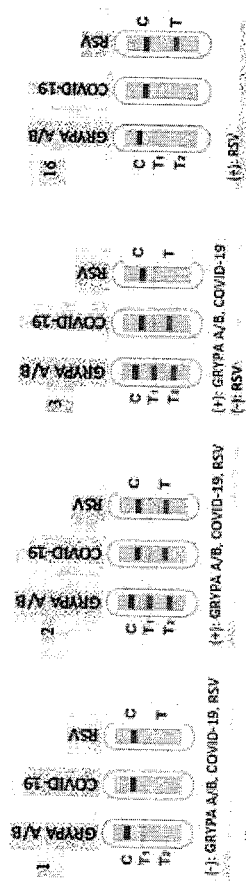
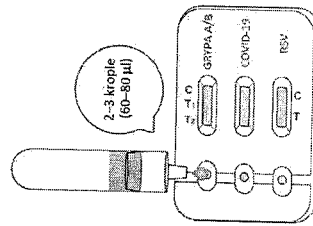
1. Otworzyć próbkówkę ekstrakcyjną.
2. Po pobraniu próbki włożyć wymazówkę do odczynnika w probówce ekstrakcyjnej, obrócić i energicznie docisnąć wymazówkę do wewnętrznej ścianki probówki 10 razy, aby próbka w jak największym stopniu rozpuściła się w odczynniku.
3. Docisnąć końcówkę wymazówki wzduż wewnętrznej ścianki probówki ekstrakcyjnej, aby zachować jak największą objętość w probówce. Wyjąć i wyrzucić wymazówkę, a wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka testowa.
4. Zamknąć pokrywkę i otworzyć korek w celu kontroli.



**Procedura testu**

Przed przystąpieniem do testu należy w całości przeczytać instrukcję. Pozostawić odczynnik i próbkę w temperaturze pokojowej na 30 minut przed użyciem. Doprowadzić do temperatury pokojowej. Nie otwierać opakowania wewnętrznego przed uzyskaniem gotowości do wykonania testu. Użyć testu jak najszybciej po otwarciu opakowania wewnętrznego.

1. Utworzyć otwór w torebce z folii aluminiowej, wyjąć kasetę testową i położyć ją płasko.
2. Dodać 2-3 krople przygotowanego roztworu ekstraktu próbki (około 60-80 µl) pionowo do studzienki na próbkę kasyety testowej.
3. Wyniki należy odczytać po 15 minutach. Po upływie 20 minut wyniki są nieważne.



(+) RSV  
(-) GRYPA A/B, COVID-19

Ilość	GRYPA A/B		SARS-CoV-2		RSV	Interpretacja wyniku
	T1	T2	T1	T2		
1	-	-	-	-	-	Próbki nie zawierają antygenów wirusów A/B, SARS-CoV-2 i RSV lub ich zawartość jest niższa niż minimalna granica wykrywalności produktu.
2	+	+	+	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2 i RSV.
3	+	+	+	-	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów wirusów A/B lub ich zawartość jest niższa od minimalnej wykrywalności.
4	+	+	-	-	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy RSV, nie zawierają antygenów wirusów A/B lub ich zawartość jest niższa od minimalnej wykrywalności.
5	+	-	+	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2 i RSV, nie zawierają antygenów grypy A lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
6	-	+	+	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2 i RSV, nie zawierają antygenów grypy B lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
7	+	+	-	-	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2 i RSV, nie zawierają antygenów grypy B lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
8	-	-	+	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2 i RSV, nie zawierają antygenów wirusów A/B lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
9	-	+	-	-	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2 lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności produktu.
10	-	+	+	+	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów grypy B i RSV lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
11	+	-	+	+	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów grypy A i RSV lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
12	+	-	-	-	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy SARS-CoV-2 lub ich zawartość jest niższa od minimalnej granicy wykrywalności produktu.

+	-	Próbki zawierają antygen wirusa grypy B, nie zawierają antygenów wirusów grypy A, SARS-CoV-2 i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
-	+	Próbki zawierają antygen wirusa grypy A, nie zawierają antygenów wirusów grypy B, SARS-CoV-2 i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
-	+	Próbki zawierają antygen wirusa SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów wirusów grypy A/B i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
-	-	Próbki zawierają antygen wirusa RSV, nie zawierają antygenów wirusów grypy A/B i SARS-CoV-2 lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
Wszelkie inne wyniki bez linii kontroli jakości		

### liczenie

Wnik uzyskany za pomocą produktu nie powinien być traktowany jako erdzone rozpoznanie, a jedynie wykorzystywany w referencyjnych celach nych. Oceny należy dokonać wraz z wynikami RT-PCR, objawami nymi, stanem epidemii i innymi danymi klinicznymi.

ili poziom antygeny wirusa w próbie jest niższy niż granica wykrywalności, : testu może być ujemny.

raz z wydłużaniem się czasu trwania choroby ilości antygenów w próbie się zmniejszać. Po pobraniu próbki, w porównaniu z analizą RT-PCR, po ich od wystąpienia objawów wynik może być ujemny.

względem na ograniczenia metody wykrywania wynik ujemny nie pozwala czyz możliwości zakażenia. Wynik dodatni nie powinien być traktowany iotwierdzone rozpoznanie.

n odczynnik może jedynie jakościowo wykrywać antygeny wirusów CoV-2, grypy A/B i antygen syncytialnego wirusa oddechowego w zle z jamy nosowo-gardłowej człowieka. Nie pozwala określić zawartości enu w próbkach.

kładność testu zależy od procesu pobierania próbki. Niewłaściwe inie, transport i przechowywanie próbki lub zamrożenie i rozmrożenie i: wpłynie na wyniki testu.

itymalną skuteczność osiąga się w przypadku elucji wymazów zgodnym orem do ekstrakcji próbki. Użycie innych rozcieńczalników może odować uzyskanie błędnych wyników.

zed użyciem roztwór i kasetta testowa muszą zostać doprowadzone do eratury pokojowej (20–30°C), w przeciwnym razie wyniki mogą być awidłowe.

ilość może się zmniejszyć, jeśli próbka nie była testowana bezpośrednio. e należy przetestować jak najszybciej.

Wyniki dodatnie mogą wystąpić u pacjentów z zakażeniem SARS-CoV w nniku antygeny SARS-CoV-2.

analiza możliwości wystąpienia wyników fałszywie ujemnych:

ewłaściwe pobranie próbki, użycie innego niedopasowanego roztworu, dlugi czas przenoszenia próbki, zbyt duża objętość roztworu dodana as elucji wymazówki, niestandardyzowana operacja elucji, niskie miano a w próbie mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

utacje w genach wirusa mogą prowadzić do zmian epitopu antygeny, co adzi do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

### 12. Analiza możliwości wystąpienia wyników fałszywie dodatnich:

1) Niewłaściwe pobieranie próbek, stosowanie innych niedopasowanych roztworów, niestandardyzowana operacja elucji mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich.

2) Zaniedbanie kryzysoz próbek może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich.

3) Nadmiar krwi lub moczyny w wymazie może zakłócać działanie testu i może dawać wyniki fałszywie dodatnie.

13. Analiza możliwości wystąpienia nieprawidłowych wyników:

1) Jeśli objętość próbki nie jest wystarczająca, chromatografia nie może zostać pomysłnie przeprowadzona.

2) Kasetta testowa byłaby nieważna, gdyby opakowanie było uszkodzone. Stan opakowania należy dokładnie sprawdzić przed użyciem.

14. W różnych stadiach infekcji próbki o różnym mianie wirusa mogą mieć różne współczynniki koincydencji z wynikami testu z użyciem kwasu nukleinowego.

15. Podczas pobierania wymazu z jamy nosowo-gardłowej należy pobrać go z obu nozdrzy za pomocą tej samej wymazówki. Pobranie wymazu z tylko jednego nozdrza może spowodować uzyskanie błędnych wyników.

### Kontrola jakości

Na powierzchni kasety testowej znajduje się linia testowa (T) i linia kontrolna (C). Ani linia testowa, ani linia kontrolna nie są widoczne w okienku wyników przed namiesieniem próbki. Linia kontrolna służy do kontroli jakości i powinna pojawiać się zawsze, jeśli procedura testowa została przeprowadzona poprawnie, a odczynnik testowy na linii kontrolnej działa. Brak linii na linii kontroli jakości oznacza błąd działania lub wadę odczynnika.

Pojawienie się linii kontrolnej (C) potwierdza wystarczającą objętość próbki, odpowiednie nasycenie membrany i odpowiednią technikę proceduralną.

### Charakterystyka badania

#### Skuteczność kliniczna

Test w kierunku SARS-CoV-2:

Skuteczność ustalono na podstawie 500 wymazów z jamy ustnej i gardła pobranych od 500 pacjentów podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, w tym 100 próbek dodatnich i 400 próbek ujemnych. Jako metodę porównawczą wybrano PCR, a wyniki porównań przedstawiono w poniższej tabeli.

Od 135 z wymienionych powyżej pacjentów pobrano również wymaz zarówno z jamy nosowo-gardłowej, jak i jamy ustnej i gardła, a wyniki były zgodne.

Tabela 1 Wyniki szybkiego testu antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w por. z PCR

Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2	PCR		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	95	1	96
Ujemne	5	399	404
Razem	100	400	500

PPA: 95,00% (95% CI: 88,83%–97,85%)

NPA: 99,75% (95% CI: 98,60%–99,96%)

OPA: 98,80% (95% CI: 97,41%–99,45%)

Test w kierunku grypy A:

Wyniki przedstawione w tabeli 2 uzyskano przy użyciu Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV i jednego dostępnego w handlu odczynnika immunochromatograficznego.

Do oceny w kierunku grypy A wykorzystano 189 próbek z dróg oddechowych, w tym 43 próbki dodatnie i 146 próbek ujemnych. Wyniki były następujące:

Tabela 2 Skuteczność szybkiego testu w kierunku wirusa grypy A w por. z metodą porównawczą

Szybki test antygenowy w kierunku grypy typu A	Podobny odczynnik		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	40	4	44
Ujemne	3	142	145
Razem	43	146	189

PPA: 93,02% (95% CI: 81,39%–97,60%)

NPA: 97,26% (95% CI: 93,17%–98,93%)

OPA: 96,30% (95% CI: 92,55%–98,19%)

Test w kierunku grypy B:

Wyniki przedstawione w tabeli 3 uzyskano przy użyciu Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV i jednego dostępnego w handlu odczynnika immunochromatograficznego.

Do oceny w kierunku grypy B wykorzystano 186 próbek z dróg oddechowych, w tym 47 próbki dodatnie i 139 próbek ujemnych. Wyniki były następujące:

Tabela 3 Skuteczność szybkiego testu w kierunku wirusa grypy B w por. z metodą porównawczą

Szybki test antygenowy w kierunku grypy typu B	Podobny odczynnik		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	44	3	47
Ujemne	3	136	139
Razem	47	139	186

PPA: 93,62% (95% CI: 82,84%–97,81%)

NPA: 97,84% (95% CI: 93,85%–99,26%)

OPA: 96,77% (95% CI: 93,14%–98,51%)

Test w kierunku RSV:

Wyniki przedstawione w tabeli 4 uzyskano przy użyciu Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV i jednego dostępnego w handlu odczynnika immunochromatograficznego.

Do oceny w kierunku antygeny syncytialnego wirusa oddechowego wykorzystano 192 próbek z dróg oddechowych, w tym 51 próbek dodatnich i 141 próbek ujemnych. Wyniki były następujące:

Tabela 4 Skuteczność szybkiego testu w kierunku RSV w por. z metodą porównawczą

Szybki test antygenowy w kierunku RSV	Podobny odczynnik		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	48	3	51
Ujemne	3	138	141
Razem	51	141	192

PPA: 94,12% (95% CI: 84,08%–97,98%)

NPA: 97,87% (95% CI: 93,93%–99,27%)

OPA: 96,88% (95% CI: 93,35%–98,56%)

WYJAŚNIENIE POJĘĆ:

PPA: Zgodność procentowa wyników dodatnich = prawdziwie dodatnie / prawdziwie dodatnie + fałszywie ujemne

NPA: Zgodność procentowa wyników ujemnych = prawdziwie ujemne / prawdziwie ujemne + fałszywie dodatnie

OPA: Ogólna zgodność procentowa = prawdziwie dodatnie + prawdziwie ujemne / suma

CI: Przedział ufności

**Granica wykrywalności**

SARS-CoV-2: granica wykrywalności (LOD) testu w kierunku SARS-CoV-2 wynosi 1,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

Grypa A+B: Zestaw National Reference Panel for Influenza A/B Viral Antigens Detection Kit przygotowany przez National Institutes for Food and Drug Control został użyty do wykrycia minimalnej granicy wykrywalności: gdy S1 wynosi 1,22 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B; gdy S2 wynosi 3,25 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B; gdy S3 wynosi 5,25 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B; gdy S4 wynosi 1,00 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B; gdy S5 wynosi 1,25 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B.

RSV: LOD w przypadku antygenu RSV (typ A) wynosi 1,0 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml. LOD w przypadku antygenu RSV (typ B) wynosi 1,0 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

**Swoistość analityczna**

1. SARS-CoV-2:

1) Reaktywność krzyżowa

Przetestowano 26 wirusów i 14 innych drobnoustrojów, z wyjątkiem nukleoproteiny ludzkiego SARS-koronawirusa, i stwierdzono, że inne wirusy i drobnoustroje nie mają wpływu na wyniki testu.

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie	Wyniki
HCoV-NL63	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
HCoV-OC43	8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
HCoV-229E	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
HCoV-HKU1	10 ug/ml	Ujemne
MERS	4 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Nukleoproteina ludzkiego koronawirusa SARS	25 ng/ml	Dodatnie
Adenowirus typu 3	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Adenowirus typu 7	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Adenowirus typu 1	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Adenowirus typu 5	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Adenowirus typu 8	2,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Adenowirus typu 11	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Adenowirus typu 21	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Adenowirus typu 55	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Echowirus	4 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Ujemne
Wirus grypy A (H1N1)	2,5 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Ujemne
Wirus grypy A (H3N2)	8 x 10 <sup>4</sup> PFU/ml	Ujemne
Szczep wirusa grypy typu B	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Paragrypa typu 1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Paragrypa typu 2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Paragrypa typu 3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Paragrypa typu 4	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Syncytialny wirus oddechowy (RSV) typu A	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Syncytialny wirus oddechowy (RSV) typu B	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Rinowirus A16	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Ludzki metapneumowirus (hMPV) 16 typ A1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Candida albicans	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie	Wyniki
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Staphylococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Streptococcus pyogenes	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Haemophilus influenzae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Bordetella pertussis	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Pneumocystis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Zbiorca próbka popłuczyn z nosa	Nd.	Ujemne

2) Badania zakłóceń spowodowanych przez drobnoustroje  
Przetestowano 10 innych drobnoustrojów i stwierdzono, że inne drobnoustroje nie mają wpływu na wyniki testu.

Inny drobnoustroj	Stężenie	Wyniki
Staphylococcus aureus	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Escherichia coli	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Streptococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Proteus mirabilis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Klebsiella pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ujemne
Wirus świnki A	2 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Wirus płasiej grypy (H7N9)	8 x 10 <sup>4</sup> PFU/ml	Ujemne
Wirus odry	2 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne
Norowirus	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ujemne

3) Substancje zakłócające

Wyniki badań nie wykazały zakłóceń z następującymi stężeniami leków:

Nazwa	Stężenie	Wyniki
Mucyna	0,5%	Ujemne
Krew (ludzka)	5%	Ujemne
Eter glicerylowy gwajakolu	1 ug/ml	Ujemne
Wodzian chlorowodoru arbidolu	1 mg/ml	Ujemne
Zanamawir	2 mg/ml	Ujemne
Meropenem	1 mg/ml	Ujemne
Oseltamiwir	3 mg/ml	Ujemne
Rytanawir	1 mg/ml	Ujemne
Trihydrat peramawiru	3 mg/ml	Ujemne
Rybawiryna	1 mg/ml	Ujemne
Chlorowodorek histaminy	2 mg/ml	Ujemne
Lewofloksacyna	1 mg/ml	Ujemne
Chlorowodorek oksymetazoliny	1 mg/ml	Ujemne
Sól sodowa ceftriaksonu	1 mg/ml	Ujemne
Cefradyna	100 mg/ml	Ujemne
Cefaleksyna	100 mg/ml	Ujemne
Benzokaina	5 mg/ml	Ujemne
Tobramycyna	2 mg/ml	Ujemne
Lopinawir	1 mg/ml	Ujemne
Azytromycyna	3 mg/ml	Ujemne
Tabletki podpoliczkowe Watermelon frost	100 mg/ml	Ujemne
Deksametazon	0,5 mg/ml	Ujemne
Flunizolid	2 mg/ml	Ujemne

Nazwa	Stężenie	Wj
Beklometazon	10 mg/ml	Ujem
Chlorek sodu	0,9%	Ujem
Interferon alfa	1 mg/ml	Ujem
Chlorowodorek fenylefryny	5 mg/ml	Ujem
Paracetamol	10 mg/ml	Ujem
Ibuprofen	1 mg/ml	Ujem
Aspiryna	5 mg/ml	Ujem
Kwas acetylosalicylowy	5 mg/ml	Ujem
Hydrokortyzon	1 mg/ml	Ujem
Albuterol	1 mg/ml	Ujem
Chlorfeniramina	5 mg/ml	Ujem
Difenhydramina	10 mg/ml	Ujem
Budezonid	1 mg/ml	Ujem
Mometazon	1 mg/ml	Ujem
Flutikazon	1 mg/ml	Ujem
NeilMed	5 mg/ml	Ujem
Mentol	0,15 mg/ml	Ujem
Chinina	150 uM	Ujem
Larniwudyna (lek antyretrowirusowy)	1 mg/ml	Ujem
Biotyna	100 ug/ml	Ujem
Ludzkie przeciwciała antymysie	600 ng/ml	Ujem

2. Grypa A+B:

1) Nie stwierdzono reakcji krzyżowej z adenowirusem odcdek syncytialnym wirusem oddechowym i Mycoplasma pneumoniae stwierdzono reakcji zakłócającej z Haemophilus influenzae, Pseud aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Strepto pyogenes, Streptococcus salivarius, proteus singularis i Candida albicans.

2) Wyniki badań nie wykazały zakłóceń z następującymi stężeniami leków

Nazwa	Stężenie	Wyniki	
		Grypa A	Grypa B
Mukoproteina	0,5%	Ujemne	Ujemne
Krew	5%	Ujemne	Ujemne
Chlorowodorek oksymetazoliny	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Octan deksametazonu	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Budezonid w aerozolu do nosa	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Kropki do oczu z tobramycyną	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
N-acetaminofen	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Aspiryna	5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Cefaleksyna	50 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Kropki do oczu z chloramfenikolem	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Cefradyna	10 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Oseltamiwir	5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Zanamawir	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Rybawiryna	0,1 mg/ml	Ujemne	Ujemne

**PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE**



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

**LEGENDA SYMBOLI**

	Patrz instrukcja użytkowania		Chronić przed wilgocią
	Ograniczenie temperatury		Kod partii
	Do jednorazowego użytku		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Producent		Data produkcji
	Termin ważności		Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów
	Przedstawiciel w Europie		Przechowywać z dala od światła słonecznego

IFU – SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV Antigen, 2021-05, A/2, Polska

**Środki ostrożności**

- Odczynnik jest jednorazowym odczynnikiem do diagnostyki in vitro, który służy wyłącznie do wykrywania zakażenia w wymazie z jamy nosowo-gardłowej lub jamy ustnej i gardła. Procedurę należy przeprowadzić ściśle według instrukcji. Nie używać przeterminowanych i uszkodzonych produktów.
- Intensywność zabarwienia linii kontroli jakości nie oznacza jakości odczynnika, o ile jej kolor jest wyraźny i widoczny, oznacza to, że odczynnik jest skuteczny.
- Zestaw należy szczelnie zamknąć i chronić przed wilgocią. Odczynniki lub próbki przechowywane w niskiej temperaturze należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem.
- Odczynniki należy użyć jak najszybciej po wyjęciu z torebek z folii aluminiowej, aby uniknąć zbyt długiego kontaktu z powietrzem i wplywu wilgoci na wyniki testu.
- Nie używać próbek, które były przechowywane zbyt długo lub uległy zanieczyszczeniu.
- Należy postępować zgodnie z procedurami badań laboratoryjnych dotyczącymi chorób zakaźnych. Odpady po użyciu należy traktować jak substancje zakaźne i nie należy ich wyrzucać według własnego uznania.
- Niewłaściwe postępowanie może wpłynąć na dokładność wyników, na przykład niewystarczająca lub nadmierna ilość odczynnika do ekstrakcji próbki, niewystarczające wymieszanie próbki, niewystarczająca ilość, niedokładny czas wykrywania itp.
- Nie należy mieszać elementów z różnych partii; Viral Transport Media (VTM) może wpływać na wynik testu; wykstrahowana próbka do testów PCR nie może zostać użyta do testu.
- Jeśli wymazówka nie zostanie obrócona i wyciśnięta w próbówce 10 razy, mogą pojawić się wyniki fałszywie ujemne. Jeśli wymazówka zostanie włożona do opakowania po pobraniu próbki, mogą pojawić się wyniki fałszywie ujemne.
- Należy wdrożyć odpowiednie procedury zapewnienia bezpieczeństwa biologicznego dotyczące substancji, które zawierają źródła infekcji lub istnieją takie podejrzenia. Poniżej wymieniono istotne kwestie:
  - Z próbkami i odczynnikami należy pracować w rękawiczkach;
  - Nie pipetować próbek ustami;
  - Nie palić, nie jeść, nie pić, nie używać kosmetyków i nie dotykać soczewek kontaktowych podczas pracy z tymi elementami;
  - Rozlaną próbkę lub odczynnik usunąć środkiem dezynfekującym;
  - Dezynfekować i traktować wszystkie próbki, odczynniki i potencjalne zanieczyszczenia zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami;
  - Każdy składnik odczynnika pozostaje stabilny do terminu ważności pod warunkiem odpowiedniego postępowania z nim i jego przechowywania. Nie używać przeterminowanego zestawu odczynników.
  - Odczynnik ekstrakcyjny zawiera azidek sodu jako środek konserwujący, który może być toksyczny w przypadku połknięcia. W przypadku usunięcia do zlewu spłukać dużą ilością wody.

**PRODUCENT / DZIAŁ OBSŁUGI POSPRZEDAŻNEJ**

Nazwa	Stężenie	Wyniki	
		Grypa A	Grypa B
flokscacyna	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
penem	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
zol Watermelon frost	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne
rocyna	0,75 mg/ml	Ujemne	Ujemne
ksycylina	5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
sym	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne
ine	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne

V: a stwierdzono reakcji krzyżowej z wirusem grypy A (H1N1, H3N2), wirusem B, adenowirusem układu oddechowego i Mycoplasma pneumoniae. Nie rdzono reakcji zakłócającej z Haemophilus influenzae, Pseudomonas zinosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus enes, Streptococcus salivarius, proteus singularis i Candida albicans. /niki badań nie wykazały zakłóceń z następującymi stężeniami leków:

Nazwa	Stężenie	Wyniki
oproteina	0,5%	Ujemne
	5%	Ujemne
owodorek oksymetazolin	0,5 mg/ml	Ujemne
1 deksametazonu	0,5 mg/ml	Ujemne
zonid w aerozolu do nosa	0,5 mg/ml	Ujemne
e do oczu z tobramycyną	1 mg/ml	Ujemne
itaminofen	2 mg/ml	Ujemne
yna	5 mg/ml	Ujemne
eksyna	50 mg/ml	Ujemne
e do oczu z chloramfenikolem	0,5 mg/ml	Ujemne
dyna	10 mg/ml	Ujemne
amiwir	5 mg/ml	Ujemne
niwir	1 mg/ml	Ujemne
wiryna	0,1 mg/ml	Ujemne
flokscacyna	1 mg/ml	Ujemne
penem	1 mg/ml	Ujemne
ol Watermelon frost	2 mg/ml	Ujemne
rocyna	0,75 mg/ml	Ujemne
ksycylina	5 mg/ml	Ujemne
sym	2 mg/ml	Ujemne
ine	2 mg/ml	Ujemne

**wysokiej dawki:**

- CoV-2: Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach CoV-2 do  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml.
- A+B: Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach grupy A do  $4,9 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml. Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach wirusa grypy B do  $5,4 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml.
- ie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach RSV do  $1,0 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml. Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy ich mianach RSV (typ B) do  $1,0 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml.

