

Test Combo antigen pentru gripă A/B+COVID-19/RSV

CorDx

Model: Multi-panel
Proba: Probă pe tampon nazal

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Testul Combo antigen pentru gripă A/B+COVID-19/RSV este un test imunocromatografic in vitro pentru detectarea calitativă și diferențială a antigenului proteinei nucleocapsidice din gripa A (inclusiv subtipul H1N1), gripa B, virusul respirator sincițial și/sau SARS-CoV-2 în probe pe tampon nazal de la persoane cu sau fără simptome sau alte motive epidemiologice pentru a suspecta infecții cu gripă A/B, RSV și/sau COVID-19.

Este destinat să ajute la diagnosticarea rapidă a gripei A, gripei B, virusului respirator sincițial și/sau a infecțiilor cu SARS-CoV-2. Acest test este destinat utilizării la domiciliu fără prescripție medicală, cu probe pe tampon nazal colectate de la persoane cu vârsta ≥ 14 ani, cu simptome de gripă A/B și RSV/COVID-19 în primele 7 zile de la debutul simptomelor. Testul este destinat, de asemenea, probelor nazale colectate de adulți de la persoane cu vârsta de 2 ani sau peste 2 ani, cu semne și simptome de gripă A/B și RSV/COVID-19 în primele 7 zile de la debutul simptomelor. Acest test este destinat utilizării la domiciliu fără prescripție medicală, cu probe pe tampon nazal auto-colectate direct de persoane cu vârsta ≥ 14 ani, sau probe nazale colectate de adulți de la persoane cu vârsta de 2 ani sau peste 2 ani, cu sau fără simptome sau alte motive epidemiologice pentru a suspecta Gripa A/B și RSV/COVID-19. La persoanele fără simptome de COVID-19 și/sau persoanele care locuiesc în zone cu un număr scăzut de infecții cu COVID-19 și fără expunere cunoscută la COVID-19, pot apărea mai multe rezultate fals pozitive. Testarea persoanelor fără simptome ar trebui să se limiteze la contactele cu cazuri confirmate sau probabile sau la alte motive epidemiologice pentru a suspecta o infecție cu COVID-19 și ar trebui să fie urmată de teste de confirmare suplimentare cu un test molecular. Acest test oferă doar un rezultat preliminar. Prin urmare, orice probă reactivă cu testul Combo antigen pentru gripă A/B+COVID-19/RSV necesită confirmare prin metode de testare alternative și prin constatări clinice.

INTRODUCERE

Gripa este o infecție virală acută, extrem de contagioasă, a tractului respirator, cu simptome cum ar fi dureri de cap, frisoane, tuse uscată, dureri musculare sau febră. Este o boală transmisibilă care se transmite ușor prin picături aerosolizate prin tuse sau strănut care conțin virus viu. Agenții cauzali ai bolii sunt virusuri de tip ARN monocatenar, diverse din punct de vedere imunologic, cunoscute sub numele de virusuri gripale. Virusurile gripale de tip A sunt de obicei mai răspândite decât virusurile gripale de tip B și sunt asociate cu cele mai sensibile epidemii de gripă, în timp ce infecțiile gripale de tip B sunt de obicei mai ușoare. Diagnosticul este dificil de pus deoarece simptomele inițiale sunt similare cu cele cauzate de alți agenți infecțioși. Diagnosticul precis și tratamentul prompt al pacienților pot avea un efect pozitiv asupra sănătății publice. Diagnostic rapid și precis al infecției virale gripale poate ajuta, de asemenea, la reducerea utilizării necorespunzătoare a antibioticelor și oferă medicului posibilitatea de a prescrie medicamente antivirale adecvate.

Virusul sincițial respirator este un virus ARN care aparține familiei paramixoviridae. Boala se răspândește prin picături aeroperute și contactul apropiat. Este mai frecventă la nou-născuți și sugarii cu vârsta sub 6 luni. Perioada de incubație este de 3 ~ 7 zile. Sugarii și copiii mici au simptome mai severe, inclusiv febră ridicată, rinită, faringită și laringită, urmate de bronșiolită și pneumonie. La unii copii bolnavi pot apărea complicații precum otita medie, pleurezie și miocardită, etc. Infecția tractului respirator superior este principalul simptom al infecției la adulți și copii mai mari.

CoV se transmite în principal prin contact direct cu secreții sau prin aerosoli și picături. Dovezile sugerează transmiterea pe cale fecalal-orală. Până acum s-au descoperit 7 tipuri de HCoV ce produc boli respiratorii la om: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV și COVID-19, agenți patogeni ce determină apariția unor boli respiratorii umane severe. Manifestările clinice constau în febră, simptome sistemice, tuse uscată, dispnee etc. și se pot agrava până la pneumonie severă, insuficiență respiratorie, sindrom de detresă respiratorie acută, șoc septic, insuficiență a mai multor organe, dezechilibre acido-bazice severe, etc., amenințând viața.

PRINCIPII

Banda de testare a antigenului gripal A/B utilizează anticorpi monoclonali de șoarece împotriva virusului gripal A (T1), anticorpi monoclonali de șoarece împotriva virusului gripal B (T2) și anticorpi policlonali de capră anti IgG de șoarece (C) care sunt imobilizați pe o membrană de nitroceluloză. Folosește aur coloidal pentru a marca anticorpii monoclonali de șoarece împotriva virusului gripal A și anticorpii monoclonali de șoarece împotriva virusului gripal B. Se bazează pe tehnologia aurului nano-coloidal și aplică principiul tehnicii de reacție anticorp-antigen foarte specific și analiza imunocromatografică.

La efectuarea testului, antigenul virusului gripal de tip A din probă se combină cu anticorpi monoclonali de șoarece împotriva virusului gripal A marcați cu aur coloidal formând un complex, care este apoi combinat cu anticorpi monoclonali de șoarece împotriva virusului gripal A aflați pe linia de testare T1 în timpul cromatografiei, generând colorația în roșu a liniei

din zona T1. Antigenul virusului gripal de tip B din probă se combină cu anticorpi monoclonali de șoarece marcați cu aur coloidal împotriva virusului gripal B formând un complex, care este apoi combinat cu anticorpi monoclonali de șoarece împotriva virusului gripal B aflați pe linia de testare T2 în timpul cromatografiei, generând colorația în roșu a liniei din zona T2. Când probele nu conțin antigene ale virusurilor gripale de tip A și B, nu există linii de culoare roșie în zonele T1 și T2. Indiferent de prezența antigenelor virusurilor gripale de tip A sau B în probă, se va forma întotdeauna o linie roșie în zona de control al calității (C). Linia roșie care apare în zona de control al calității (C) are rolul de a: 1. confirma adăugarea unui volum suficient de probă. 2. obținerea unui debit corespunzător. 3. și rol de control al calității reactivilor.

Banda de testare a antigenului COVID-19/RSV utilizează anticorpi monoclonali de șoarece împotriva COVID-19 (T2), anticorpi monoclonali de șoarece anti-RSV (T1) și anticorpi policlonali de capră anti IgG de șoarece (C) care sunt imobilizați pe o membrană de nitroceluloză. Folosește aur coloidal pentru a marca anticorpii monoclonali de șoarece împotriva COVID-19, anticorpi monoclonali de șoarece anti-RSV. Se bazează pe tehnologia aurului nano-coloidal și aplică principiul tehnicii de reacție anticorp-antigen foarte specific și analiza imunocromatografică. La efectuarea testului, antigenul COVID-19 din probă se combină cu anticorpi monoclonali de șoarece împotriva COVID-19 marcați cu aur coloidal formând un complex, care este apoi combinat cu anticorpi monoclonali de șoarece anti-RSV aflați pe linia de testare T1 în timpul cromatografiei, generând colorația în roșu a liniei din zona T2. Antigenul RSV din probă se combină cu anticorpi monoclonali RSV marcați cu aur coloidal formând un complex, care este apoi combinat cu anticorpi monoclonali de șoarece anti-RSV aflați pe linia de testare T1 în timpul cromatografiei, generând colorația în roșu a liniei din zona T1. Când probele nu conțin antigene COVID-19 și RSV, nu există linii de culoare roșie în zonele T1 și T2. Indiferent de prezența antigenelor virusurilor COVID-19 sau RSV în probă, se va forma întotdeauna o linie roșie în zona de control al calității (C). Linia roșie care apare în zona de control al calității (C) are rolul de a: 1. confirma adăugarea unui volum suficient de probă. 2. obținerea unui debit corespunzător. 3. și rol de control al calității reactivilor.

MATERIALE FURNIZATE

Testul Combo antigen pentru gripă A/B+COVID-19/RSV conține următoarele componente pentru efectuarea testului:

1. Casetă de testare
2. Instrucțiuni de utilizare
3. Tub de recoltare a probei care conține soluție de procesare
4. Tampon de recoltare
5. Suport tuburi
6. Pungă de colectare

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

1. Ceas sau cronometru

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua acest test.
2. Numai pentru diagnosticarea in vitro.
3. Nu folosiți caseta de testare după data de expirare.
4. Caseta de testare trebuie păstrată în punga etanșă până la utilizare. Nu utilizați caseta de testare dacă punga este deteriorată sau desigilată.
5. Nu reutilizați caseta și tamponul.
6. Nu amestecați și nu schimbați între ele probe diferite.
7. Trebuie să utilizați tamponul furnizat în kit pentru prelevarea probelor.
8. Procesul de testare trebuie să urmeze PROCEDURA DE PREGĂTIRE ȘI TESTARE A PROBELOR.
9. După testare, colectați și puneți componentele produsului utilizate în punga de colectare. Închideți punga și puneți-o într-o altă pungă de plastic. Aruncați punga împreună cu gunoii menajer. Sau colectați și procesați în conformitate cu cerințele departamentului local de prevenire a epidemiei.
10. Nu atingeți capul tamponului atunci când manipulați tamponul.
11. Prelevarea de probe insuficiente sau un proces de eșantionare greșit pot duce la rezultate greșite.
12. Nu lăsați kitul de testare și materialele de testare la îndemâna copiilor și a animalelor de companie înainte și după utilizare.
13. Purtați mască de protecție sau altă protecție pentru față atunci când colectați tamponul de la copii sau de la alte persoane.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitare: depozitați la 2-30°C.
Perioada de valabilitate: 24 luni.
Caseta deschisă trebuie utilizată în decurs de 1 oră.

PREGĂTIREA PROBEI

1. Pregătirea pentru curățare înainte de testare
Spălați sau dezinfectați mâinile și uscați-le complet.



2. Colectarea și prelucrarea probelor

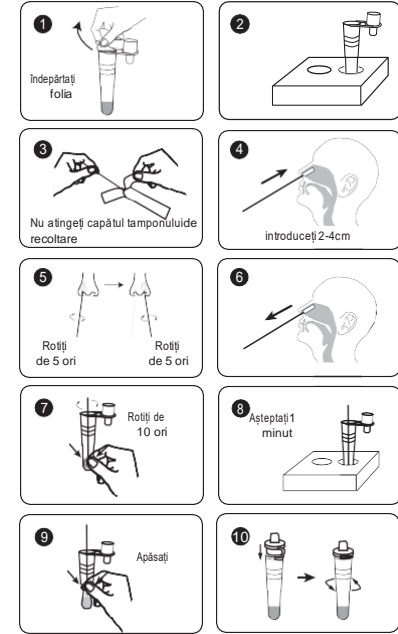
NOTĂ: Probele colectate pe bețișor cu vată trebuie procesate și testate imediat.
NOTĂ: Dacă colectați o probă de la altă persoană, vă rugăm să purtați mască. La copii, este

posibil să nu fie necesar să introduceți tamponul adânc în nară. În cazul copiilor foarte mici, este posibil să aveți nevoie de o altă persoană care să fixeze capul copilului în timpul colectării probei.

NOTĂ: Tamponarea incorectă poate cauza rezultate fals negative.

NOTĂ: Vă rugăm să vă spălați pe mâini înainte și după test.

NOTĂ: Nu atingeți vârful (zona de colectare a probelor) tamponului.

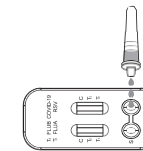


1. Scoateți folia din partea superioară a tubului de recoltare a probei.
2. Puneți tubul în suportul pentru tuburi.
3. Scoateți un tampon de recoltare din pungă.
4. Utilizând tamponul steril furnizat în kit, introduceți cu atenție tamponul într-o nară.
5. Vârful tamponului trebuie introdus până la 2-4 cm până când simțiți o ușoară rezistență. Răsuciți tamponul de 5 ori în jurul peretelui interior pentru a vă asigura că atât mucoasa, cât și celulele sunt colectate. Utilizând același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară pentru a vă asigura că este colectată o probă adecvată din ambele cavități nazale.
6. Scoateți tamponul din cavitatea nazală.
7. Proba este acum gata pentru preparare folosind tamponul de extracție furnizat în kitul de testare. Introduceți tamponul în tubul de colectare până jos, rotiți și strângeți tamponul de 10 ori apăsând capătul tamponului pe partea inferioară și laterală a tubului de colectare.
8. Lăsați tamponul în tubul de colectare timp de 1 minut.
9. Rotiți și strângeți tubul de mai multe ori cu degetele din exteriorul tubului pentru a scufunda tamponul. Scoateți tamponul.
10. Atașați ferm vârful picurător pe tub. Amestecați bine prin agitare sau prin lovirea fundului tubului.

NOTĂ:

- ① Vă rugăm să utilizați tampon pentru colectarea probelor.
- ② Se recomandă cu insistență să recoltați proba purtând mănuși de protecție pentru a evita contaminarea.
- ③ Colectați proba cât de curând posibil după apariția primelor simptome.
- ④ Este recomandat să prelucrați proba imediat după colectare.

PROCEDURA DE TESTARE



Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de testare. Aduceți testul aflat în ambalaj la temperatura camerei înainte de testare. Nu deschideți punga până când nu sunteți gata să începeți testarea.

1. Scoateți testul din punga etanșă. Puneți-l pe o suprafață plată, curată și uscată.
2. Întoarceți tubul de colectare a probei și adăugați 3 picături de probă prin presarea tubului de soluție de colectare în fiecare godeu de probă.
3. Citiți rezultatele după 15 minute.

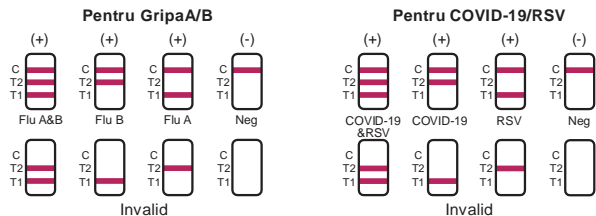
NOTĂ:

Caseta de testare nu trebuie mutată sau ridicată în timpul testului pentru a preveni rezultate inexacte.

Testul trebuie citit într-un interval de 15 minute. Dacă testul este citit în mai puțin de 10 minute sau este citit la peste 30 minute după timpul de citire indicat, rezultatele pot fi inexacte (fals negative, fals pozitive sau invalide) și testul trebuie repetat.

Colectați toate componentele utilizate din pachet în pungă de colectare etanșă: inclusiv tampon, caseta de testare și flaconul cu diluant pentru probe. Aruncați pungă de deșuri în conformitate cu legislația locală.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



Pentru testul antigen pentru gripă A/B

1. POZITIV:

1.1 Pozitiv pentru gripa A:

Prezența a două linii - linia de control (C) și linia de testare T1 - în fereastra de rezultate indică un rezultat pozitiv pentru antigenul viral gripal de tip A.

1.2 Pozitiv pentru gripa B:

Prezența a două linii - linia de control (C) și linia de testare T2 - în fereastra de rezultate indică un rezultat pozitiv pentru antigenul viral gripal de tip B.

1.3 Pozitiv pentru gripa A+B:

Prezența a trei linii - linia de control (C), linia de testare T1 și linia de testare T2 în fereastra de rezultate - indică un rezultat pozitiv pentru antigenul viral gripal de tip A și antigenul viral gripal de tip B.

2. NEGATIV:

Prezența numai a liniei de control (C) în fereastra de rezultate indică un rezultat negativ.

3. INVALID:

Dacă linia de control (C) nu este vizibilă în fereastra de rezultate după efectuarea testului, rezultatul este considerat invalid. Unele cauze ale rezultatelor invalide sunt nerespectarea instrucțiunilor sau deteriorarea testului după data de expirare. Se recomandă ca proba să fie retestată utilizând un test nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să încetați utilizarea produsului și să contactați distribuitorul de teste.

Pentru testul antigen COVID-19/RSV

1. POZITIV:

1.1 Pozitiv pentru RSV:

Prezența a două linii - linia de control (C) și linia de testare T1 în fereastra de rezultate indică un rezultat pozitiv pentru antigenul viral RSV.

1.2 Pozitiv pentru COVID-19:

Prezența a două linii - linia de control (C) și linia de testare T2 - în fereastra de rezultate indică un rezultat pozitiv pentru antigenul viral COVID-19. În cazul testării pozitive pentru COVID-19, utilizatorii nu trebuie să ia nicio decizie de relevanță medicală fără a consulta mai întâi un medic.

1.3 Pozitiv pentru COVID-19+RSV:

Prezența a trei linii - linia de control (C), linia de testare T1 și linia de testare T2 în fereastra de rezultate indică un rezultat pozitiv pentru antigenul viral RSV și antigenul viral COVID-19.

2. NEGATIV:

Prezența numai a liniei de control (C) în fereastra de rezultate indică un rezultat negativ.

3.INVALID:

Dacă linia de control (C) nu este vizibilă în fereastra de rezultate după efectuarea testului, rezultatul este considerat invalid. Unele cauze ale rezultatelor invalide sunt nerespectarea instrucțiunilor sau deteriorarea testului după data de expirare. Se recomandă ca proba să fie retestată utilizând un test nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să încetați utilizarea produsului și să contactați distribuitorul de teste.

Notă:

- Indiferent dacă rezultatul testului este pozitiv sau negativ, casetele de testare, tamponașele și tuburile de colectare utilizate trebuie introduse în pungă de colectare și apoi eliminate conform reglementărilor locale.
- Atunci când rezultatele testului sunt pozitive (indiferent de agentul patogen testat pozitiv), este posibil să fiți infectat cu gripă de tipul A/B, RSV sau COVID-19. În cazul unui rezultat pozitiv, trebuie să luați măsurile de precauție adecvate și să solicitați în timp util ajutor de la un furnizor de asistență medicală. Persoanele care au rezultat pozitiv la testul antigen COVID-19 trebuie să respecte reglementările locale și să solicite asistență medicală ulterioară la medicul lor sau la furnizorul de asistență medicală, deoarece pot fi necesare teste suplimentare.

- Atunci când rezultatul testului este negativ, înseamnă că este posibil să nu fiți infectat cu gripă de tipul A/B, RSV sau COVID-19. Cu toate acestea, există posibilitatea să ați fost rezultat fals negativ. Dacă sunteți testat negativ, dar încă aveți simptome prezente sau ați fost vreedată în contact cu un suspect, este necesar să repetați testul după cel puțin 24 de ore și nu mai mult de 48 de ore sau să utilizați reactivi PCR sau să mergeți la spital pentru a confirma dacă sunteți infectat cu gripa de tip A/B, RSV sau COVID-19.

LIMITĂRI ALE TESTULUI

- Acest kit de testare este utilizat numai pentru diagnosticarea in vitro.
- Acest kit de testare este utilizat numai pentru detectarea calitativă și nu poate indica nivelul de antigen din probă.
- Acest test nu înlocuiește o consultație medicală și nu trebuie utilizat ca bază unică pentru tratamentul sau deciziile de gestionare a pacienților, inclusiv deciziile de control al infecțiilor.
- Nerespectarea instrucțiunilor pentru colectarea și testarea probelor va duce la rezultate eronate, iar în acest caz rezultatele sunt invalide.
- Dacă conținutul de antigen din probă este sub limita de detecție a produsului, va apărea un rezultat fals negativ.
- Dacă rezultatul testului este negativ, dar simptomele încă există, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru confirmare.
- Poate apărea un rezultat negativ al testului dacă proba este colectată, extrasă sau transportată necorespunzător.
- Un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea de infecție și nu vă va elibera de regulile locale de control al răspândirii COVID-19 (de exemplu, restricții de contact și măsuri de protecție).
- Un rezultat pozitiv al testului nu poate exclude co-infecția cu alți agenți patogeni.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Limita de detecție (sensibilitate analitică)

Limita de detecție a gripei A pentru testul Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag a fost de $1,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL, a gripei B pentru acest kit a fost de $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, a COVID-19 pentru acest kit a fost de 200 TCID₅₀/mL și a RSV pentru acest kit a fost de $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL.

2. Efectul cârlig al unei doze mari

Nu a fost observat niciun efect cârlig al unei doze mari cu până la $4,8 \times 10^7$ TCID₅₀/mL de virus gripal A, sau până la $4,8 \times 10^8$ TCID₅₀/mL de virus gripal B, sau până la $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2, sau până la $3,2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL de RSV cu testul Combo Ag Gripa A/B+COVID-19/RSV.

3. Specificitate analitică

Pentru testul cu antigenul Gripa A/B:

3.1 Reactivitate încrucișată

Testul Gripa A/B Antigen a fost evaluat cu un total de 36 de izolate bacteriene și virale. Izolatele bacteriene au fost evaluate la o concentrație între 10^7 și 10^9 org/mL. Izolatele virale au fost evaluate la o concentrație între 10^4 și 10^8 TCID₅₀/mL. Adenovirusul 18 și virusul Parainfluenza 3 au fost testate la 102 TCID₅₀/mL. Niciunul dintre organismele sau virusii enumerați mai jos nu a dat un rezultat pozitiv la testul antigenului gripal A/B.

Potențial reactiv încrucișat		
Virus	Adenovirus uman B	Virusul Parainfluenza 3
	Rinovirus uman 2	Virusul sincițial respirator uman B
	Adenovirus uman C	SARS-COV-2
	Rinovirus uman 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Adenovirus uman tip 10	Bacteroides fragilis
	Rhinovirus uman 16	Neisseria gonorrhoeae
	Adenovirus tip 18	Neisseria meningitidis
	Rujeolă	Pseudomonas aeruginosa
	Coronavirus uman OC43	Staphylococcus aureus
	Oreion	Streptococcus pneumoniae
	Coxsackievirus uman A9	Streptococcus sanguis
	Virusul Sendai	Proteus vulgaris
	Coxsackievirus B5	Streptococcus sp. Gp.B
	Virusul parainfluenza 2	Streptococcus sp. Gp.C
	Herpesvirus uman 2	Streptococcus sp. Gp.G
	Gripă B	Mycobacterium tuberculosis
	Gripă A	Mycoplasma orale
Virusul sincițial respirator uman A	Spălare nazală umană combinată	

3.2 Substanțe de interferență

Sângele integral și mai multe produse eliberate fără prescripție medicală (OTC) și substanțe chimice obișnuite au fost evaluate și nu au interferat cu testul antigenului de gripă A/B la nivelurile testate: sânge integral (2, 5%), trei ape de gură OTC (25%), trei spray-uri nazale OTC (10%), 4-Acetamidofenol (10mg/mL), Acid acetilsalicilic (20mg/mL), Clorfeniramină (5mg/mL), Dextrometorfan (10mg/mL), Difenhidramină (5mg/mL), Efedrină (20mg/mL), Guaiacol gliceril eter (20mg/mL), Oximetazolină (10mg/mL), Fenilefrină (100mg/mL) și Fenil-propranol- amină (20mg/mL).

Pentru testul COVID-19/RSV Antigen:

3.3 Reactivitate încrucișată

Rezultatele au demonstrat că testul COVID-19/RSV Antigen Test nu are reactivitate încrucișată semnificativă cu organismele sau virusurile enumerate mai jos:

Potențial reactiv încrucișat		
Virus	Adenovirus	Virusul sincițial respirator uman B
	Metapneumovirus uman (hMPV)	Gripă A H7N9
	Rhinovirus	Gripă B Guangdong/120/00
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	Gripă B Yamagata
	Coronavirus uman OC43	MERS-CoV
	Coronavirus uman 229E	Bordetella pertussis
	Coronavirus uman NL63	Chlamydia pneumoniae
	Coronavirus uman HKU1	Haemophilus influenzae
	Virusul parainfluenza uman 1	Legionella pneumophila
	Virusul parainfluenza uman 2	Mycoplasma pneumoniae
Bacterii	Virusul parainfluenza uman 3	Streptococcus pneumoniae
	Virusul parainfluenza uman 4	Streptococcus pyogenes (grupa A)
	Gripă A H3N2	Mycobacterium tuberculosis
	Gripă A H1N1	Staphylococcus aureus
	Gripă A H5N1	Staphylococcus epidermidis
	SARS-COV-2	Spălare nazală umană combinată
	Virusul sincițial respirator A	Candida albicans

3.4 Substanțe care interferează

Sângele integral, Mucina și mai multe produse fără prescripție medicală (OTC) și substanțe chimice obișnuite au fost evaluate și nu au interferat cu testul COVID-19 /RSV Antigen Test la nivelurile testate: sânge integral (2, 5%), Mucină (2%), Fenilefrină (15%), Clorură de sodiu (5%), Cromolyn (15%), Oximetazolină (15%), Flucanazol (5%), Benzocaină (0,15%), Veratramină (20%), Zincum gluconium (i.e. Zicam) (5%), Alkalol (10%), Propionat de fluticasonă (5%), Fenol (15%), Tamiflu (Oseteltamir fosfat) (0,5%), Mupirocin (0,25%), Tobramicină (0,0004%).

4. Performanța clinică

Caracteristicile de performanță clinică ale testului CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag au fost evaluate în cadrul studiilor clinice. În total, 452 de subiecți simptomatici sau asimptomatici au fost înscrși pentru studiul clinic al testului Influenza A/B și RSV. Și a fost efectuat un studiu pe 560 de suspecți simptomatici sau asimptomatici de COVID-19. Rezultatele testelor sunt următoarele:

Pentru detectarea antigenului Gripa A, rata de coincidență pozitivă este de 100,00%, rata de coincidență negativă este de 99,34%, rata totală de coincidență este de 99,43%.

Pentru detectarea antigenului Gripa B, rata de coincidență pozitivă este de 96,00%, rata de coincidență negativă este de 99,67%, rata de coincidență totală este de 99,15%.

Pentru detectarea antigenului RSV, rata de coincidență pozitivă este de 98,98%, rata de coincidență negativă este de 99,21%, iar rata totală de coincidență este de 99,14%.

Pentru detectarea antigenului COVID-19, rata de coincidență pozitivă este de 89,09%, care este de 98,67% când Ct≤25, 93,00% când Ct≤30, iar rata de coincidență negativă este de 100,00%, rata totală de coincidență este de 97,86%.

LISTA DE SIMBOLURI

	A nu se reutiliza		Număr lot
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro		Data expirării
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		Producător
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Număr de catalog
	A se feri de lumina soarelui		A se păstra la loc uscat
	Conține suficient pentru <n> teste		Marcajul CE

INFORMAȚII DE CONTACT ALE PRODUCĂTORULUI



CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121
Locul de producție: 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

Distribuție:

REF	BC292-01	BC292-02	BC292-04	BC292-05	BC292-25
Model	1 test/cutie	2 teste/cutie	1test/punga	5 teste/cutie	25 teste/cutie

Nr.: IFU-FluA/B+COVID/RSV-Ag-C
Ver.: 1.0
Data intrării în vigoare: nov. 2021