PL

TEST Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/ Grypa B+ADV/RSV/SA – szybki test (LFIA)

Kaseta testowa: 1 szt./opakowanie

WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*.
WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO.
Instrukcja użytkowania

SYMBOL	Specyfikacja	SYMBOL	Specyfikacja
123015-01-01	1 szt./pudełko	123015-20-01	20 szt./pudełko
123015-02-01	2 szt./pudełko	123015-50-01	50 szt./pudełko
123015-05-01	5 szt./pudełko	123015-100-01	100 szt./pudełko

WPROWADZENIE

Koronawirus (CoV) należy do rzędu Nidovirales w rodzinie Coronaviridae i dzieli się na 4 rodzaje: α, β, γ i δ. Rodzaje α i β są patogenne tylko dla ssaków, podczas gdy rodzaje γ i δ powodują głównie infekcje u ptaków. CoV jest przenoszony głównie poprzez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub drogą kropelkową lub aerozolową. Istnieją również dowody na możliwość przenoszenia drogą fekalno-oralną. Do tej pory zidentyfikowano 7 rodzajów ludzkich koronawirusów (HCoV), które wywołują choroby układu oddechowego u ludzi, w tym: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 jest jednym z najbardziej aktywnych patogenów wirusowych wywołujących infekcje dróg oddechowych (RTI) u ludzi. Obecnie głównym źródłem zakażenia są osoby zakażone wirusem SARS-CoV-2; źródło zakażenia mogą stanowić również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie dotychczasowych badań epidemiologicznych, okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Do objawów klinicznych należą gorączka, zmęczenie, kaszel i inne objawy, którym towarzyszy duszność. Choroba może szybko rozwinąć się w ciężkie, zagrażające życiu zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządowa oraz poważne zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.
Grypa to ostra infekcja dróg oddechowych wywoływana przez wirusa grypy. Jest wysoce zakaźna i przenosi się głównie drogą kropelkową - poprzez kaszel i kichanie. Zazwyczaj pojawia się w postaci epidemii w okresie zimowym i wiosennym. Dzieli się głównie na wirusy grypy typu A i B. Wirusy grypy typu A cechują się dużą zmiennością, nieco mniejszą zmiennością charakteryzują się wirusy grypy typu B. W związku z tym grypa typu A występuje częściej i ma cięższy przebieg niż grypa typu B. Do wirusów grypy typu A należą m.in. H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, natomiast do grypy typu B zaliczają się linie Victoria i Yamagata.
Ludzki adenowirus (ADV) należy do rodziny Adenoviridae, rodzaju adenowirusów występujących u ssaków. Jest to wirus DNA z podwójną nicią, pozbawiony otoczki, który infekuje głównie układ oddechowy, pokarmowy oraz moczowo-płciowy człowieka. Główne typy adenowirusów związane z chorobami układu oddechowego to grupa ADV-B (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), grupa ADV-C (ADV-1,2,5,6) oraz grupa ADV-E (ADV-4). Ostra infekcja adenowirusowa układu oddechowego jest jedną z najczęstszych ostrych infekcji dróg oddechowych występujących u niemowląt i małych dzieci. Objawia się głównie gorączką, kaszlem, dusznością oraz innymi objawami.
Wirus RSV (syncytialny wirus oddechowy) należy do rodzaju Pneumovirus z rodziny Paramyxoviridae. Jest to wirus RNA o pojedynczej nici i ujemnej polarności, posiadający otoczkę, z jednym serotypem. Zakażenie RSV prowadzi głównie do zapalenia oskrzelików i zapalenia płuc u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, a u starszych dzieci i dorosłych wywołuje infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak nieżyt nosa czy przeziębienie.
Paciorkowce grupy A, STREP A, nazywany streptococcus pyogenes, należy do paciorkowców β-hemolizujących. Typowy sposób przenoszenia to droga kropelkowa przez układ oddechowy. STREP A może zaatakować dowolną część ludzkiego ciała, jednak najczęściej powoduje zakażenia górnych dróg oddechowych, a następnie zakażenia skóry i tkanek miękkich. STREP A może wywoływać zarówno choroby ropne, jak i powikłania nieropne. STREP A jest także pośrednią przyczyną chorób alergicznych, takich jak gorączka reumatyczna i ostre kłębuszkowe zapalenie nerek.

PRZEZNACZENIE

TEST Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/ Grypa B+ADV/RSV/SA – szybki test (LFIA) to jednorazowy test in vitro oparty na metodzie immunochromatografii przepływu bocznego. Jest przeznaczony do szybkiego, jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, adenowirusa (ADV), wirusa syncytialnego układu oddechowego (RSV) oraz paciorkowców grupy A (STREP A) w wymazach pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2, grypą typu A, grypą typu B, adenowirusem (ADV), RSV lub paciorkowcami grupy A (STREP A). Może być stosowany do wykrywania wymienionych patogenów jako metoda pomocnicza w diagnostyce klinicznej, jednak nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa diagnostyczna.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

TEST Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV – szybki test (LFIA) wykorzystuje metodę testu kanapkowego, zwanego też testem podwójnego wiązania, który wykorzystuje przeciwciała do wykrywania wirusów SARS-CoV-2, grypy typu A, grypy typu B, adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) oraz paciorkowców grupy A (STREP A) za pomocą immunochromatografii z zastosowaniem złota koloidalnego. Po dodaniu odpowiedniej ilości próbki testowej potraktowanej uprzednio buforem lizującym, do okienka próbki w kasecie testowej, próbka przemieszcza się wzdłuż paska testowego dzięki działaniu sił kapilarnych. Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV), RSV i paciorkowców grupy A (STREP A) w stężeniu wyższym niż próg wykrywalności, antygeny te tworzą kompleksy immunologiczne z odpowiadającymi im przeciwciałami białka nukleokapsydowego, znakowanymi złotem koloidalnym. Kompleksy te są wychwytywane przez odpowiednie linie testowe: nCoV, Flu A, Flu B, ADV, RSV oraz SA. Jeśli próbka zawiera wirusa SARS-CoV-2, pojawi się czerwona linia nCoV, co wskazuje wynik pozytywny dla SARS-CoV-2. Jeśli próbka zawiera wirusa grypy typu A, pojawi się czerwona linia Flu A, co wskazuje wynik pozytywny dla grypy A. Jeśli próbka zawiera wirusa grypy typu B, pojawi się czerwona linia Flu B, co wskazuje wynik pozytywny dla grypy B. Jeśli próbka zawiera adenowirusa, pojawi się czerwona linia ADV, co wskazuje wynik pozytywny dla adenowirusa. Jeśli próbka zawiera syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), pojawi się czerwona linia RSV, co wskazuje wynik pozytywny dla RSV. Jeśli próbka zawiera wirusa paciorkowca grupy A (STREP A), pojawi się czerwona linia SA, co wskazuje wynik pozytywny dla paciorkowców grupy A. Ponadto pasek testowy zawiera także linię kontrolną (linia C). Linia ta powinna się pojawić niezależnie od obecności antygenów w próbce – jej obecność oznacza, że próbka została poprawnie przetransportowana przez membranę. Brak pojawienia się linii C oznacza, że wynik testu jest nieważny i należy powtórzyć badanie.

ZAWARTOŚĆ TESTU

Zestaw testowy zawiera kasety testowe, sterylne wymazówki, bufor do rozcieńczania i zakraplacz, instrukcję obsługi.

SYMBOL	Elementy / Specyfikacja	Kaseta testowa	Sterylna wymazówka	Bufor do rozcieńczania i zakraplacz	Instrukcja obsługi
123015-01-01	1 szt./pudełko	1	1	1	1
123015-02-01	2 szt./pudełko	2	2	2	1
123015-05-01	5 szt./pudełko	5	5	5	1
123015-20-01	20 szt./pudełko	20	20	20	1
123015-50-01	50 szt./pudełko	50	50	50	1
123015-100-01	100 szt./pudełko	100	100	100	1

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

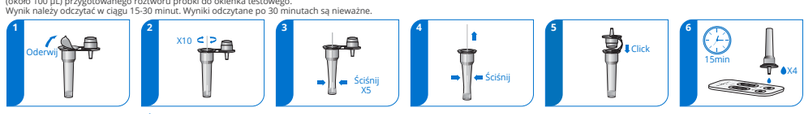
Zestaw testowy powinien być przechowywany z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze od 2°C do 30°C z okresem trwałości wynoszącym 24 miesiące. Nie zamrażać.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKI

Jedna kaseta testowa może być użyta do badania wyłącznie jednego rodzaju próbki. Rodzaje próbek obejmują wydzielinę z gardła.
• Pobieranie wydzieliny z gardła: Wprowadź całą wymazówkę do gardła przez usta, koncentrując się na tylnej ścianie gardła i zaczerwienionym obszarze migdałków podniebiennych. Przetrzyj z umiarkowaną siłą obie strony migdałków podniebiennych oraz tylną ścianę gardła. Staraj się nie dotknąć języka przed wyjęciem wymazówki.
Próbkę należy po pobraniu jak najszybciej poddać działaniu buforu lizującego dostarczonego w zestawie. Jeśli próbka nie może zostać od razu przetworzona, należy ją natychmiast umieścić w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce. Może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C przez 8 godzin lub w temperaturze -70°C przez 19 miesięcy.

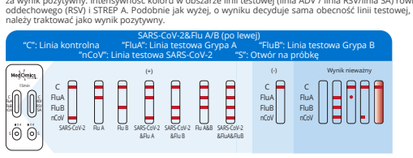
PROCEDURA TESTOWA

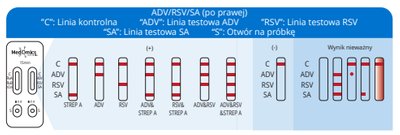
Nie otwieraj saszetki foliowej przed użyciem. Przygotuj niezbędne materiały: Timer | Statyw na probówki i próbki | Niezbędne środki ochrony osobistej.
1 | Pobieranie próbki: Otwórz probówkę zawierającą bufor lizujący. Włóż wymazówkę (po pobraniu próbki) do buforu. Obróć wymazówkę 10 razy, pocierając o wewnętrzną ścianę probówki, a następnie ściśnij ją 5 razy przez zewnętrzną ścianę probówki, aby dokładnie rozpuścić próbkę w buforze. Następnie unieś wymazówkę, aby spoczęła nad roztworem próbki i ponownie ściśnij przez zewnętrzną ścianę, aby jak najwięcej próbki pozostało w probówce. Usuń i wyrzuć wymazówkę, a probówkę zamknij zakraplaczem.
2 | Procedura testowa: Otwórz aluminiową saszetkę, wyjmij kasetkę testową i połóż ją na czystej, płaskiej powierzchni. Oznacz kasetkę numerem próbki lub identyfikatorem pacjenta. Dodaj 4 krople (około 100 µL) przygotowanego roztworu próbki do okienka testowego.
Wynik należy odczytać w ciągu 15-30 minut. Wyniki odczytane po 30 minutach są nieważne.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik negatywny: jeśli pojawi się tylko linia kontrolna (linia C), a żadna z linii testowych nie jest widoczna, oznacza to, że próbka nie zawiera wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV), RSV ani STREP A, lub ich stężenie jest niższe niż próg wykrywalności, a wynik jest negatywny.
Wynik pozytywny:
• Pozytywny wynik dla SARS-CoV-2: jeśli pojawi się jednocześnie linia kontrolna (linia C) i linia testowa nCoV, oznacza to wykrycie antygenu SARS-CoV-2 – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla grypy A: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu A, oznacza to wykrycie antygenu grypy A – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla grypy B: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu B, oznacza to wykrycie antygenu grypy B – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla adenowirusa (ADV): jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa ADV, oznacza to wykrycie adenowirusa – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla RSV: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa RSV, oznacza to wykrycie antygenu RSV – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla STREP A: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa SA, oznacza to wykrycie antygenu STREP A – wynik pozytywny.
Jeśli oprócz linii kontrolnej (C) pojawi się więcej czerwonych linii w obszarze testowym, oznacza to, że próbka zawiera jeden lub więcej patogenów.
Wynik nieważny:
Jeśli linia kontrolna (linia C) nie pojawi się, wynik testu jest nieważny i należy ponownie przeprowadzić test z nową kasetą testową.
Uwaga:
Intensywność koloru w obszarze linii testowej (linia nCoV / linia Flu A / linia Flu B) może się różnić w zależności od stężenia antygenu SARS-CoV-2, antygenu grypy A oraz antygenu grypy B. O wyniku testu decyduje obecność lub brak linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (nCoV / Flu A / Flu B), niezależnie od jego intensywności, należy uznać za wynik pozytywny. Intensywność koloru w obszarze linii testowej (linia ADV / linia RSV/linia SA) również może się różnić w zależności od stężenia antygenu adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i STREP A. Podobnie jak wyżej, o wyniku decyduje sama obecność linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (ADV/RSV/SA) należy traktować jako wynik pozytywny.





OGRANICZENIA METODY TESTOWEJ

1. Dokładność testu zależy od jakości próbki. Niewłaściwe pobranie lub przechowywanie próbki, użycie przeterminowanej próbki lub próbki wielokrotnie zamrażanej i rozmrażanej może wpłynąć na wynik testu. Na wyniki testu mogą również wpływać temperatura i wilgotność.
2. Fałszywie ujemne wyniki mogą być spowodowane niskim stężeniem antygenów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV, RSV, STREP A w próbce. Błędy użytkownika także mogą prowadzić do wyniku fałszywie ujemnego, dlatego nie można całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia.
3. Niektóre leki (np. leki bez recepty lub na receptę w wysokim stężeniu, takie jak aerozole do nosa) obecne w próbce mogą zakłócać wynik testu. W przypadku wątpliwości co do wyniku należy powtórzyć test.
4. Niniejszy produkt służy wyłącznie do testów jakościowych – dokładne stężenie każdego wskaźnika należy określić za pomocą innych metod ilościowych.
5. Wyniki testu służą wyłącznie jako odniesienie kliniczne i nie mogą być jedyną podstawą do diagnozy. Diagnoza i leczenie pacjenta powinny być podejmowane na podstawie kompleksowej oceny objawów, wywiadu medycznego, wyników innych badań laboratoryjnych oraz reakcji na leczenie.

WYDAJNOŚĆ PRODUKTU

• Granica wykrywalności-LoD
Badania dotyczące granicy wykrywalności (LoD) określiły najniższe wykrywalne stężenie wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV, RSV oraz STREP A, przy którym 100% wszystkich powtórzeń (prawdziwie dodatnich) daje wynik pozytywny.

	Szczep wirusa	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/S02/human/2020	10^3
Grypy A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^3
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
	A/Maonan Guangdong/SWL197/2020	10^4
	A/Maonan Guangdong/SWL1536/2019	10^4
	A/Fangcheng Guangdong/11343/2021	10^3
	A/xiangcheng Fujian/1290/2022	10^3
	A/yongkan Zhejiang/1307/2022	10^3
	A/Darwin/9/2021 (H3N2)	10^3
Grypy B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^2
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4
	B/Austria/1359417/2021	10^2
	B/Phuket/3073/2013	10^3
	B/Mengzi Yunnan/1407/2018	10^3

	Szczep wirusa	LoD ($TCID_{50}$/mL)
Grypy B	B/Baodi Tianjin/12/2018	10^3
	B/Changzhou Guangxi/373/2018	10^4
	B/Chaoyang Jilin/11723/2018	10^2
	B/Chongming Shanghai/38/2021	10^3
	B/Xiacheng Zhejiang/11085/2021	10^3
	B/Shanxi City/119/2022	10^3

	Szczep wirusa	LoD ($TCID_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4
	Szczep bakteryjny	LoD(CFU/mL)
STREP A	STREP A	10^5

• Reaktywność krzyżowa
Reaktywność krzyżowa TESTU Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/ Grypa B+ADV/RSV/SA – szybki test (LFIA) została oceniona poprzez badanie drobnoustrojów komensalnych i chorobotwórczych wymienionych w poniższej tabeli, które mogą występować w próbkach klinicznych. Każda z badanych bakterii, wirusów oraz drożdży została przetestowana trzykrotnie i nie odnotowano wyników fałszywie dodatnich dla wirusa SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV), wirusa RSV ani wirusa STREP A.

Potencjalny czynnik reagujący krzyżowo	Testowane stężenie	Reaktywność krzyżowa (Tak/Nie)					
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV	STREP A
Koronawirus ludzki OC43	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki NL63	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki HKU1	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki 229E	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus MERS	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus SARS	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SARS-CoV-2	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
H1N1(2009)	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Wirus grypy sezonowej A H1N1	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa A H3N2	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa A H5N1	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa A H7N9	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa B Victoria	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa B Yamagata	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Syncytialny wirus oddechowy	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Enterowirus CA16e	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-1	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-2	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-3	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-4	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-7	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-55	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
RSV-A	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie
RSV-B	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/
Haemophilus Influenzae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

• Wpływ substancji zakłócających
Przeprowadzono badanie celu oceny i wykazania, że substancje endogenne naturalnie występujące w próbkach klinicznych lub leki, które mogą być sztucznie wprowadzone, nie zakłócają wykrywania SARS-CoV-2, wirusa grypy A, wirusa grypy B, adenowirusa (ADV), wirusa RS (RSV) oraz wirusa STREP Aza pomocą TESTU Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/ Grypa B+ADV/RSV/SA – szybki test (LFIA) w stężeniach wymienionych poniżej. Rozcieńczyć testowane elementy za pomocą wymazówki jako matrycy próbki w przypadku braku lub obecności inaktywowanych termicznie wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV, RSV i STREP A.

Typ	Potencjalne substancje zakłócające	Stężenie	Zakłócenie (Tak/Nie)
Substancja endogenna	Mucyna	2% w/v	Nie
	Kokoveri	5% w/v	Nie
	Icteric (Bilirubina)	40 mg/dL	Nie
	Czynnik reumatoidowy	200 IU/mL	Nie
	Trójglicerydy	1.5 mg/L	Nie
	Hemoglobina	100 mg/L	Nie
	Przeciwciała anty-jądrowe	>1:40	Nie
	Razem IgG	90 g/L	Nie
	Razem IgM	4 g/L	Nie
	Razem IgA	80 g/L	Nie
Substancja egzogenna	Mupirocyna	0.25% w/v	Nie
	Tamiflu (Fosforan Oseltamivir)	0.5% w/v	Nie
	Fluticasone Propionate	5% w/v	Nie
	Flukasol	5% w/v	Nie
	Glukon cynkowy (tj. Zicam)	5% w/v	Nie
	Alkalol	10% w/v	Nie
	Fenol	15% w/v	Nie
	Chlorowodorek fenylefryny	15% v/v	Nie
	Chlorowodorek oksymetazoliny	15% v/v	Nie
	Kromolin	15% w/v	Nie
	Oksymetazolina	15% w/v	Nie
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nie
	Albuterol	0.005 mg/dL	Nie
	Akarboza	0.03 mg/dL	Nie
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nie
	Chlorfeniramina	0.08 mg/dL	Nie

Typ	Potencjalne substancje zakłócające	Stężenie	Zakłócenie (Tak/Nie)
Substancja egzogenna	Difenhydramina	0.08 mg/dL	Nie
	Glimepiryd (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Nie
	Chlorotiazyd	2.7 mg/dL	Nie
	Kwas acetylosalicylowy	3 mg/dL	Nie
	Amoksycylina	5.4 mg/dL	Nie
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nie
	Beklometazon	4.79 ng/mL	Nie
	Indapamida	140 ng/ml	Nie
	Flunizolid	0.61 µg/mL	Nie
	Eter glicerolu Guaiacol	1 µg/mL	Nie
	Biotyna	1.2 µg/mL	Nie
	Zanamivir	17.3 µg /mL	Nie
	Tobramycyna	24.03 µg/mL	Nie
	Siarka	9.23 µg/mL	Nie
	Ribavirin	26.7 µg /mL	Nie
	Efedryna	0.1 mg/mL	Nie
	Benzokaina	0.13 mg/mL	Nie
	Mentol	0.15 mg/mL	Nie
	Budesonid	0.5 mg/mL	Nie
	Triamcinolone	0.8 mg/mL	Nie
	Deksametazon	0.8 mg/mL	Nie
	Chlorek sodu ze środkami konserwującymi	4.44 mg/mL	Nie
	Lopinavir	16.4 µg/L	Nie
	Ritonavir	16.4 µg/L	Nie
	Fosfat chlorochiny	0.99 mg/L	Nie
	Iwermektyna	4.4 mg/L	Nie

WYNIKI KLINICZNE

• Wyniki kliniczne na podstawie badania wymazów z gardła

1. Test na SARS-CoV-2
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 134 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami COVID-19 w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/Flua/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany testem RT-PCR. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej RT-PCR.

Medomics Ag test	RT-PCR: SARS-CoV-2 Wynik pozytywny	RT-PCR: wynik negatywny	RT-PCR: Ogółem
SARS-CoV-2 Wynik pozytywny	128	0	128
wynik negatywny	6	1035	1041
Ogółem	134	1035	1169

Czułość: 95.52% (90.51%~98.34%) Swoistość: 100.00% (99.64%~ 100.00%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 100.00%(97.16%~100.00%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.42%(98.75% ~ 99.79%)
Dokładność: 99.49%(98.89% ~ 99.81%) Kappa: 0.9742 95%CI: 0.9536~0.9948

2. Test na grypę A
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 103 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/Flua/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: Influenza A Wynik pozytywny	RT-PCR: wynik negatywny	RT-PCR: Ogółem
Influenza A Wynik pozytywny	94	0	94
wynik negatywny	9	1066	1075
Ogółem	103	1066	1169

Czułość: 91.26% (84.06% ~ 95.93%) Swoistość: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 100.00%(96.15% ~ 100.00%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.16%(98.42% ~ 99.62%)
Dokładność: 99.23% (98.54%~99.65%) Kappa: 0.9501 95%CI: 0.9177~0.9825

3. Test na grypę B
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 106 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/Flua/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: Influenza B Wynik pozytywny	RT-PCR: wynik negatywny	RT-PCR: Ogółem
Influenza B Wynik pozytywny	98	0	98
wynik negatywny	8	1063	1071
Ogółem	106	1063	1169

Czułość: 92.45% (85.67%~96.69%) Swoistość: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 100.00%(96.31% ~ 100.00%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.25%(98.53% ~ 99.68%)
Dokładność: 99.32% (98.66% ~ 99.70%) Kappa: 0.9570 95%CI: 0.9274 ~ 0.9867

4. Test na ADV
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 121 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 14 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/Flua/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: ADV Wynik pozytywny	RT-PCR: wynik negatywny	RT-PCR: Ogółem
ADV Wynik pozytywny	113	1	114
wynik negatywny	8	1047	1055
Ogółem	121	1048	1169

Czułość: 93.39% (87.39% ~ 97.10%) Swoistość: 99.90% (99.47% ~ 100%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 99.12%(95.21% ~ 99.98%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.24%(98.51% ~ 99.67%)
Dokładność: 99.23% (98.54% ~ 99.65%) Kappa: 0.9574 95%CI: 0.9297 ~ 0.9851

5. Test na RSV
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 146 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 14 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/Flua/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: RSV Wynik pozytywny	RT-PCR: wynik negatywny	RT-PCR: Ogółem
RSV Wynik pozytywny	139	1	140
wynik negatywny	7	1022	1029
Ogółem	146	1023	1169

Czułość: 95.21% (90.37%~98.05%) Swoistość: 99.90% (99.46% ~ 100%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 99.29%(96.08% ~ 99.98%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.32%(98.60% ~ 99.73%)
Dokładność: 99.32% (98.66% ~ 99.70%) Kappa: 0.9681 95%CI: 0.9461 ~ 0.9901

6. Test na STREP A
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 118 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 14 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/Flua/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub neg

IT

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA)

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.
SOLO PER USO PROFESSIONALE.
Istruzioni per l'uso

Cassetta per il test: bustina/1pezzo

REF	Specifiche	REF	Specifiche
123015-01-01	1 pezzo/scatola	123015-20-01	20 pezzi/scatola
123015-02-01	2 pezzi/scatola	123015-50-01	50 pezzi/scatola
123015-05-01	5 pezzi/scatola	123015-100-01	100 pezzi/scatola

Istruzioni per l'uso

Il Coronavirus (CoV) appartiene all'ordine Nidovirales della famiglia Coronaviridae con 4 generi: α, β, γ e δ. I generi α e β sono patogeni solo per i mammiferi, mentre i generi γ e δ causano principalmente infezioni negli uccelli. Il CoV si trasmette principalmente attraverso il contatto diretto con le secrezioni o attraverso aerosol e gocce. Esistono anche prove a sostegno della trasmissione fecale-orale.
Finora sono stati identificati 7 tipi di coronavirus umani (HCoV) che causano malattie respiratorie umane, tra cui: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV e SARS-CoV-2. Il SARS-CoV-2 è uno dei patogeni virali più contagiosi che causano infezioni del tratto respiratorio umano (RTI). Attualmente, i pazienti infettati dal SARS-CoV-2 sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte contagiosa. In base alle attuali ricerche epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni cliniche comprendono febbre, affaticamento, tosse e altri sintomi, accompagnati da dispnea, che possono rapidamente degenerare in polmonite grave pericolosa per la vita, insufficienza respiratoria, sindrome delle vescicole respiratorie acute, shock settico, disfunzione multiorgano e grave squilibrio acido-base del metabolismo.
L'influenza, solitamente chiamata flu, è un'infezione respiratoria acuta causata dal virus dell'influenza. È altamente contagiosa. Si diffonde principalmente attraverso tosse e starnuti. Di solito si manifesta in primavera e in inverno. Si distingue principalmente in virus dell'influenza A e B. I virus dell'influenza A sono molto variabili, seguiti dai virus dell'influenza B. Pertanto, i virus dell'influenza A sono più diffusi e gravi, seguiti da quelli dell'influenza B. L'influenza A comprende H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, mentre l'influenza B comprende l'Influenza B (Victoria) e l'Influenza B (Yamagata).
L'adenovirus umano (ADV) appartiene alla famiglia degli adenoviridae, genere adenovirus dei mammiferi, che è un virus a DNA a doppio filamento senza involucro, che infetta principalmente il tratto respiratorio umano, il tratto digestivo e il tratto urogenitale. I principali ADV associati alle malattie respiratorie sono il gruppo ADV-B (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), il gruppo ADV-C (ADV-1,2,5,6) e il gruppo ADV-E (ADV-4). L'infezione respiratoria acuta da adenovirus (ADV) è una delle infezioni respiratorie acute più comuni nei neonati e nei bambini piccoli. Provoca principalmente febbre, tosse, dispnea e altri sintomi.
Il virus respiratorio sinciziale (RSV) appartiene agli Pneumovirus di Paramyxoviridae con un solo sieротipo, che è un virus a RNA a singolo filamento negativo con un involucro. L'infezione da RSV causa principalmente bronchiolite e polmonite nei neonati di età inferiore ai 6 mesi e infezioni del tratto respiratorio superiore, quali rinite e raffreddori, nei bambini più grandi e negli adulti.
Lo streptococco di gruppo A, STREP A, è chiamato streptococco piogeno, che appartiene allo streptococco β emolitico. La modalità di trasmissione comune è la diffusione attraverso le vie respiratorie. Lo STREP A può invadere qualsiasi parte del corpo umano, ma l'infezione del tratto respiratorio superiore è la più comune, seguita da quella della pelle e dei tessuti molli. La STREP A può causare sia malattie suppurative che complicazioni non suppurative. La STREP A è anche una causa indiretta delle malattie allergiche febbre reumatica e glomerulonefrite acuta.

Uso previsto

Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA è un test in vitro in un unico passaggio basato sull'immunocromatografia. È stato progettato per la determinazione qualitativa rapida dell'antigene di SARS-CoV-2, Influenza A , Influenza B, Adenovirus(ADV), Virus respiratorio sinciziale(RSV) e Streptococchi di gruppo A (STREP A) in campioni di tampone provenienti da soggetti con sospetto di COVID-19, Influenza A , Influenza B, Adenovirus(ADV), Virus Respiratorio sinciziale(RSV) e Streptococchi di gruppo A (STREP A). Può essere utilizzato per rilevare il virus SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, l'adenovirus (ADV), il virus respiratorio sinciziale (RSV) e gli streptococchi di Gruppo A (STREP A). Spesso viene utilizzato come metodo ausiliario nella diagnosi clinica, ma non come unica base.

Principio del Test

Il Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA utilizza un metodo a sandwich a doppio anticorpo per rilevare SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), virus Respiratorio sinciziale (RSV) e streptococchi di Gruppo A (STREP A) mediante immunocromatografia con oro colloidale. Quando la quantità appropriata di campioni trattati con tampone di lisi viene aggiunta al pozzetto del campione, il campione si sposta lungo la striscia reattiva per azione capillare. Se il campione contiene l'antigene di SARS-CoV-2, virus Influenza A/B, Adenovirus (ADV), virus Respiratorio sinciziale (RSV) e streptococchi di Gruppo A (STREP A), e la concentrazione è superiore al limite di rilevazione, l'antigene formerà immunocomplessi con l'anticorpo della Proteina Nucleocapside corrispondente marcati rispettivamente con oro colloidale, che vengono catturati dalle linee nCoV, Flu A, Flu B, ADV, RSV e SA. Nel caso in cui il campione di prova contenga il virus SARS-CoV-2, si forma una linea rossa nCoV, che indica un risultato positivo per il SARS-CoV-2. Nel caso in cui il campione in esame contenga il virus dell'Influenza A, si forma una linea rossa Fla A, che indica un risultato positivo per l'Influenza A. Nel caso in cui il campione in esame contenga il virus dell'Influenza B, si forma una linea rossa Flu B, che indica un risultato positivo per l'Influenza B. Nel caso in cui il campione in esame contenga l'Adenovirus, si forma una linea rossa ADV, che indica un risultato positivo per l'Adenovirus. Nel caso in cui il campione in esame contenga il virus Respiratorio sinciziale, si forma una linea rossa RSV, che indica un risultato positivo per il virus Respiratorio sinciziale. Nel caso in cui il campione contenga streptococchi di Gruppo A, si forma una linea rossa SA, che indica un risultato positivo per gli streptococchi di Gruppo A. La striscia reattiva contiene anche una linea di controllo (linea C). La linea C deve essere visualizzata per indicare che il campione è stato trasportato correttamente attraverso la membrana indipendentemente dal fatto che il campione contenga o meno antigeni. Se la linea C non viene visualizzata, significa che il risultato del test invalido e il campione deve essere sottoposto a un nuovo test.

Contenuto del kit di test

Il kit contiene cassette per il test, tamponi sterili, tampone di Diluizione e contagocce, Istruzioni per l'uso.

RIF	Componenti Specifiche	Cassetta di test	Tampone sterile	Tampone di diluizione e contagocce	Instruzioni per l'uso
123015-01-01	1 pezzo/scatola	1	1	1	1
123015-02-01	2 pezzi/scatola	2	2	2	1
123015-05-01	5 pezzi/scatola	5	5	5	1
123015-20-01	20 pezzi/scatola	20	20	20	1
123015-50-01	50 pezzi/scatola	50	50	50	1
123015-100-01	100 pezzi/scatola	100	100	100	1

Istruzioni per la conservazione

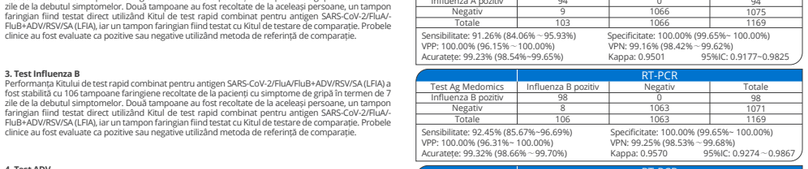
Il kit per test deve essere conservato lontano dalla luce solare diretta a 2℃ a 30℃ e ha una una durata di conservazione di 24 mesi. Non congelare.

Requisiti del Campione

Una cassetta per il test può essere utilizzata per analizzare un solo tipo di campione. I tipi di campione includono la secrezione dalla gola.
• Raccolta delle secrezioni dalla gola: Inserire completamente il tampone in gola dalla bocca, centrando la parete della gola e l'area arrossata della tonsilla del palato, pulire entrambi i lati della tonsilla faringea e della parete faringea posteriore con forza moderata. Cercare di evitare la lingua prima di estrarla.
Dopo il prelievo, il campione deve essere trattato con il tampone di lisi fornito in questo kit il prima possibile. Se il campione non può essere trattato immediatamente, deve essere conservato subito in una provetta di plastica asciutta, sterilizzata e rigorosamente sigillata. Può essere conservato a 2℃-8℃ per 8 ore. Potrebbe essere conservato a -70℃ per 19 mesi.

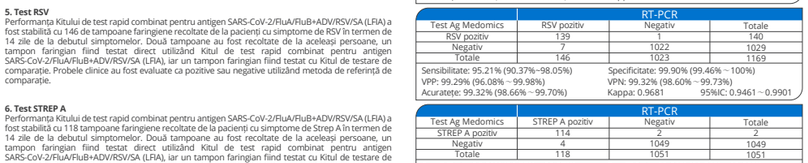
Procedura di test

Non aprire la busta fino al momento dell'uso. Preparare i materiali necessari: Timer | Portaprovette per il campionamento delle provette e dei campioni | Eventuali attrezzature di protezione personale necessarie.
1 | Campionamento: Aprire il sigillo della provetta di campionamento contenente il tampone di lisi. Inserire il tampone (dopo il prelievo) nel provetta del tampone. Ruotare il tampone contro la parete interna della provetta per 10 volte e spremere il tampone dalla parete esterna della provetta per 5 volte per sciogliere completamente il campione nel tampone, quindi spostare il tampone verso l'alto fino a quando non si posa sulla soluzione del campione, spremere il tampone dalla parete esterna della provetta per lasciare il più possibile il campione nella provetta. Rimuovere e smaltire il tampone, inserire il contagocce sulla provetta.
2 | Procedure per il test: Aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta del test e posizionarla su una superficie piana e pulita, quindi contrassegnare la cassetta con le generalità del paziente o il numero del campione e aggiungere nel pozzetto del campione 4 gocce (circa 100 μL) di estratto di campione trattato.
Il risultato deve essere rilevato entro 15-30 minuti. I risultati osservati dopo 30 minuti non sono validi.



Visualizzazione dei risultati/valori previsti

Risultato negativo: Se appare solo la linea C del controllo qualità e la linea di rilevamento non è visibile, il campione non contiene SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV e STREP A o la concentrazione è inferiore al limite di rilevamento e il risultato è negativo.
Risultato positivo:
·Risultato positivo per SARS-CoV-2: Se la linea di controllo (linea C) e la linea del test (linea nCoV) appaiono contemporaneamente, significa che il SARS-CoV-2 è stato rilevato e il risultato è positivo.
·Risultato positivo per l' Influenza A: Se la linea di controllo (linea C) e la linea del test per l'Influenza A (linea Flu A) appaiono contemporaneamente, significa che l'antigene dell' Influenza A è stato rilevato nel campione e il risultato dell'Influenza A è positivo.
·Risultato positivo per l' Influenza B: se sia la linea di controllo (linea C) che la linea del test dell'Influenza B (linea Flu B) appaiono contemporaneamente, significa che l'antigene dell'Influenza B è stato rilevato nel campione e il risultato dell'Influenza B è positivo.
·Risultato positivo ADV: Se la linea di controllo (linea C) e la linea del test (linea ADV) appaiono contemporaneamente, significa che l'antigene ADV è stato rilevato nel campione e il risultato di ADV è positivo.
·Risultato positivo per RSV: Se sia la linea di controllo (linea C) che la linea di test (linea RSV) appaiono contemporaneamente, significa che l'antigene RSV è stato rilevato nel campione e il risultato di RSV è positivo.
·Risultato positivo di STREP A: se sia la linea di controllo (linea C) che la linea di test (linea SA) appaiono contemporaneamente, significa che l'antigene STREP A è stato rilevato nel campione e il risultato di STREP A è positivo.
Se appare la linea C del controllo di qualità e appaiono più linee rosse nell'area della linea di rilevamento, significa che il campione contiene uno o più microrganismi patogeni.
Risultato non valido: Se non appare la riga C, il risultato non è valido e occorre eseguire nuovamente il test.
Nota:
L'intensità di colore che l'area della linea del test (linea nCoV/linea Flu A/linea Flu B) mostra varierà in base alla concentrazione dell'antigene SARS-CoV-2, dell'antigene dell' Influenza A e dell'antigene dell'Influenza B. Il risultato deve essere determinato in base alla formazione o meno della linea del test ed è irrilevante l'intensità del colore. Pertanto, qualsiasi intensità di colore nell'area del test (linea nCoV/linea Flu A/linea Flu B) deve essere considerata positiva.
L'intensità di colore che l'area della linea del test (linea ADV/ linea RSV/ linea SA) mostra varierà in base alla concentrazione dell'antigene ADV, dell'antigene RSV e dell'antigene STREP A. Il risultato deve essere determinato in base alla formazione o meno della linea del test ed è irrilevante l'intensità del colore. Pertanto, qualsiasi intensità di colore nell'area del test (linea ADV/ linea RSV/ linea SA) deve essere considerata positiva.



Limitazioni del Metodo di Test

1. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Un campionamento o una conservazione non corretti, l'uso di campioni scaduti o ripetutamente congelati e scongelati possono influenzare i risultati del test. I risultati dei test possono anche essere influenzati dalla temperatura e dall'umidità.
2. I risultati negativi possono essere causati da una bassa concentrazione di antigeni per SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, STREP A nel campione e quindi non possono escludere completamente la possibilità di infezione.
3. Alcuni farmaci (ad esempio un'alta concentrazione di farmaci da banco (OTC) o da prescrizione, come gli spray nasali) presenti nei campioni raccolti possono interferire con il risultato del test. Se il risultato è dubbio, si prega di eseguire nuovamente il test.
4. Questo prodotto è destinato esclusivamente ai test qualitativi e la concentrazione specifica di ciascun indicatore deve essere misurata utilizzando altre metodologie quantitative.
5. I risultati dei test di questo kit sono solo di riferimento clinico e non costituiscono l'unica base per la diagnosi clinica. La diagnosi clinica e il trattamento dei pazienti devono essere considerati in modo completo in combinazione con i loro sintomi/segni, l'anamnesi, altri test di laboratorio e la risposta al trattamento.

Product Performance

• Limite di rilevamento-LoD
Gli studi sul Limite di Rilevazione (LoD) hanno determinato la minima concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B , ADV, RSV e STREP A alla quale il 100% di tutti (veri positivi) replicano test positivi.

	Ceppo Virale	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/S02/human/2020	10^1
	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^3
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
Influenza A	A/Maonan Guangdong/SWL197/2020	10^4
	A/Maonan Guangdong/SWL1536/2019	10^4
	A/Fangcheng Guangdong/11343/2021	10^3
	A/xiangcheng Fujian/1290/2022	10^3
	A/yongkan Zhejiang/1307/2022	10^3
	A/Darwin/9/2021 (H3N2)	10^2
	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
Influenza B	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4
	B/Austria/1359417/2021	10^2
	B/Phuket/3073/2013	10^3
	B/Mengzi Yunnan/1407/2018	10^2

	Ceppo Virale	LoD ($TCID_{50}$/mL)
Influenza B	B/Baodi Tianjin/12/2018	10^3
	B/Changzhou Guangxi/373/2018	10^4
	B/Chaoyang Jilin/11723/2018	10^2
	B/Chongming Shanghai/38/2021	10^3
	B/Xiacheng Zhejiang/11085/2021	10^3
	B/Shanxi City/119/2022	10^3

	Ceppo Virale	LoD ($TCID_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^2
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4
	Bacterial strain	LoD(CFU/mL)
STREP A	STREP A	10^5

• Reattività crociata
La reattività incrociata del Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA è stata valutata analizzando i microrganismi commensali e patogeni elencati nella seguente tabella che possono essere presenti nei campioni clinici. Tutti i batteri, i virus e i lieviti uno stati testati in triplice copia senza risultati falsi positivi per il virus SARS-CoV-2, l' Influenza A , Influenza B , ADV, RSV e STREP A.

Potenziale reagente incrociato	Concentrazione Testata	Reattività incrociata (Si/No)					
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV	STREP A
Human coronavirus OC43	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
Human coronavirus NL63	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
Human coronavirus HKU1	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
Human coronavirus 229E	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
MERS-coronavirus	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
SARS-coronavirus	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
SARS-CoV-2	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	/	No	No	No	No	No
H1N1(2009)	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H1N1 Seasonal	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H3N2	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H5N1	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H7N9	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza B Victoria	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza B Yamagata	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Parainuenza virus Type 1	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	/	No
Enterovirus CA16e	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
ADV-1	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-2	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-3	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-4	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-7	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-55	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
RSV-A	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	/	No
RSV-B	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	/	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Bordetella pertussis	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Legionella pneumophila	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	/
Haemophilus Influenzae	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Candida albicans	1.0×10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No

• Effetto delle sostanze interferenti
È stato condotto uno studio per valutare e dimostrare che le sostanze endogene naturalmente presenti o i farmaci che possono essere introdotti artificialmente nei campioni clinici non interferiscono con la rilevazione di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, ADV, RSV e STREP A nel kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA alle concentrazioni elencate di seguito. Diluire gli elementi testati con il Tampone come matrice del campione in assenza o in presenza di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, ADV, RSV e STREP A inattivati a caldo.

Tipo	Sostanze potenzialmente interferenti	Concentrazione	Interferenza (Si/No)
Sostanza Endogena	Mucina	2% w/v	No
	Sangue Intero	5% w/v	No
	Ittero/Bilirubina	40 mg/dL	No
	Fattore reumatoide	200 IU/mL	No
	Trigliceridi	1.5 mg/L	No
	Emoglobina	100 mg/L	No
	Anticorpi antinucleari	>1:40	No
	IgG totali	90 g/L	No
	IgM totali	4 g/L	No
	IgA totali	80 g/L	No
	Fluticasone	0.25% w/v	No
	Tamiflu (Oseltamivir fosfato)	0.5% w/v	No
	Fluticasone Propionato	5% w/v	No
	Fluconazolo	5% w/v	No
	Zincum gluconium (cioè Zicam)	5% w/v	No
Sostanza Esogena	Alcalolo	10% w/v	No
	Fenolo	15% w/v	No
	Fenilefrina cloridrato	15% v/v	No
	Ossimetazolina cloridrato	15% v/v	No
	Cromolina	15% w/v	No
	Ossimetazolina	15% w/v	No
	Galfimia glauca, Sabadilla	20% w/v	No
	Albuterolo	0.005 mg/dL	No
	Acarbose	0.03 mg/dL	No
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	No
	Clorfeniramina	0.08 mg/dL	No

Tipo	Sostanze potenzialmente interferenti	Concentrazione	Interferenza (Si/No)
Sostanza Esogena	Difenidramina	0.08 mg/dL	No
	Glimepiride (Sulfoniluree)	0.164 mg/dL	No
	Clorotiazide	2.7 mg/dL	No
	Acido acetilsalicilico	3 mg/dL	No
	Amoxicillina	5.4 mg/dL	No
	Ibuprofene	21.9 mg/dL	No
	Beclometasone	4.79 ng/mL	No
	Indapamide	140 ng/ml	No
	Flunisolide	0.61 μg/mL	No
	Guaiacolo gliceril etere	1 μg/mL	No
	Biotina	1.2 μg/mL	No
	Zanamivir	17.3 μg /mL	No
	Tobramicina	24.03 μg/mL	No
	Zolfo	9.23 μg/mL	No
	Ribavirina	26.7 μg /mL	No
	Efedrina	0.1 mg/mL	No
	Benzocaina	0.13 mg/mL	No
	Mentol	0.15 mg/mL	No
	Budesonide	0.5 mg/mL	No
	Triamcinolone	0.8 mg/mL	No
	Desametasone	0.8 mg/mL	No
	Cloruro di sodio con conservanti	4.44 mg/mL	No
	Lopinavir	16.4 μg/L	No
	Ritonavir	16.4 μg/L	No
	Fosfato di clorochina	0.99 mg/L	No
	Ivermectina	4.4 mg/L	No

Prestazione clinica

• Prestazione clinica con tamponi della Gola
1. Test SARS-CoV-2
Le prestazioni del Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA sono state stabilite con 134 tamponi della gola raccolti da pazienti con sintomi COVID-19 entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone della gola testato direttamente con il Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA e un tampone della Gola testato con il Kit per il Test RT-PCR. I campioni clinici sono stati valutati come positivi o negativi utilizzando il metodo di riferimento RT-PCR.
Risultato del test per SARS-CoV-2

	RT-PCR		
Test Medomics Ag	SARS-CoV-2 Positivo	Negativo	Totale
SARS-CoV-2 Positivo	128	0	128
Negativo	6	1035	1041
Totale	134	1035	1169

Sensibilità: 95.52% (90.51%~98.34%) Specificità: 100.00% (99.64%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (97.16%~100.00%) NPV: 99.42% (98.75%～99.79%)
Precisione: 99.49%(98.89%～99.81%) Kappa: 0.9742 95%CI: 0.9536~0.9948

2.Test Influenza A
La prestazione del Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA è stata stabilita con 103 tamponi della Gola prelevati da pazienti con sintomi influenzali entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone della gola testato direttamente con il Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA e un tampone della gola testato con il Kit per il Test di Confronto. I campioni clinici sono stati valutati come positivi o negativi utilizzando il metodo di riferimento di Confronto.

	RT-PCR		
Test Medomics Ag	influenza A Positivo	Negativo	Totale
influenza A Positivo	94	0	94
Negativo	9	1066	1075
Totale	103	1066	1169

Sensibilità: 91.26% (84.06%～95.93%) Specificità: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (96.15%～100.00%) NPV: 99.16% (98.42%～99.62%)
Precisione: 99.23% (98.54%~99.65%) Kappa: 0.9501 95%CI: 0.9177~0.9825

3.Test Influenza B
La prestazione del kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA è stata stabilita con 106 tamponi della gola prelevati da pazienti con sintomi influenzali entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone della gola testato direttamente con il kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA e un tampone della gola testato con il Kit per il Test di Confronto. I campioni clinici sono stati valutati come positivi o negativi utilizzando il metodo di riferimento di Confronto.

	RT-PCR		
Test Medomics Ag	influenza B Positivo	Negativo	Totale
influenza B Positivo	98	0	98
Negativo	8	1063	1071
Totale	106	1063	1169

Sensibilità: 92.45% (85.67%~96.69%) Specificità: 100.00% (99.65%～ 100.00%)
PPV: 100.00% (96.31%～ 100.00%) NPV: 99.25% (98.53%～99.68%)
Precisione: 99.32% (98.66%～99.70%) Kappa: 0.9570 95%CI: 0.9274～0.9867

4. Test ADV
La prestazione del kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA è stata stabilita con 121 tamponi della Gola raccolti da pazienti con sintomi ADV entro 14 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone della Gola testato direttamente con il Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA e un tampone della Gola testato con il Kit per il Test di Confronto. I campioni clinici sono stati valutati come positivi o negativi utilizzando il metodo di riferimento di Confronto.

	RT-PCR		
Test Medomics Ag	ADV Positivo	Negativo	Totale
ADV Positivo	113	1	114
Negativo	8	1047	1055
Totale	121	1048	1169

Sensibilità: 93.39% (87.39%～97.10%) Specificità: 99.90% (99.47%～ 100%)
PPV: 99.12% (95.21%～99.98%) NPV: 99.24% (98.51%～99.67%)
Precisione: 99.23% (98.54%～99.65%) Kappa: 0.9574 95%IC: 0.9297～0.9851

5. Test RSV
La prestazione del Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA è stata stabilita con 146 tamponi della gola raccolti da pazienti con sintomi ADV entro 14 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone della Gola testato direttamente con il Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA e un tampone della Gola testato con il Kit per il Test di Confronto. I campioni clinici sono stati valutati come positivi o negativi utilizzando il metodo di riferimento di Confronto.

	RT-PCR		
Test Medomics Ag	RSV Positivo	Negativo	Totale
RSV Positivo	139	1	140
Negativo	7	1022	1029
Totale	146	1023	1169

Sensibilità: 95.21% (90.37%~98.05%) Specificità: 99.90% (99.46%～100%)
PPV: 99.29% (96.08%～99.98%) NPV: 99.32% (98.60%～99.73%)
Precisione: 99.32% (98.66%～99.70%) Kappa: 0.9681 95%IC: 0.9461～0.9901

6. Test STREP A
La prestazione del Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA è stata stabilita con 118 tamponi della Gola raccolti da pazienti con sintomi ADV entro 14 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone della Gola testato direttamente con il Kit per il Test Rapido Antigenico Combinato (LFIA) SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA e un tampone della Gola testato con il Kit per il Test di Confronto. I campioni clinici sono stati valutati come positivi o negativi utilizzando il metodo di riferimento di Confronto.

	RT-PCR		
Test Medomics Ag	STREP A Positivo	Negativo	Totale
STREP A Positivo	114	2	2
Negativo	4	1049	1049
Totale	118	1051	1051

Sensibilità: 96.61% (91.55%～99.07%) Specificità: 99.81% (99.31%～99.98%)
PPV: 98.28% (93.91%～99.79%) NPV: 99.62% (99.03%～99.90%)
Precisione: 99.49% (98.89%～99.81%) Kappa: 0.9715 95%IC: 0.9488~0.9942

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

• Acest kit de testare este utilizat numai pentru diagnostic in vitro.
• Acest kit de testare trebuie utilizat de o persoană calificată, cu experiență profesională sau instruire corespunzătoare.
• Acest kit de testare trebuie utilizat în decurs de 1 oră după deschiderea ambalajului, iar probele din mediile de transport vor reduce sensibilitatea. Caseta de testare nu trebuie utilizată dacă este umedă sau contaminată.
• Trebuie luate măsuri de protecție corespunzătoare în timpul testării pentru a evita stropirea la adăugarea probei.
• Eliminați toate casetele de testare, tuburile de prelevare, picurătoarele, tampoanele de recoltare sau alte componente ale kitului utilizate sau deteriorate ca materiale cu risc biologic.
• Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV și STREP A, în special la persoanele care au fost în contact cu virusul.
Proba nu trebuie să fie văscoasă, deoarece probele vâscoase pot duce la detecție anormală.

REFERINȚE

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. ISCience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinese Journal of Pediatrics, 1998.
6.Kim S, Lee NY. Asymptomatic infection by streptococcus pyogenes in schoolchildren and diagnostic of antideoxy ribonuclease B. J Korean Med Sci, 2005, 20: 938～940.

Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.
F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210030, CHINA
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com

Riomavix S.L.
Add: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Tax ID: B88249594
Tel: +34 658 396 230
E-mail:riomavix@gmail.com

EC REP

CE ReV1.0.06A.RO
Data di entrata in vigore: 2024-09-09

MedOmics TESTS F