

Zestaw szybkiego testu antygenowego (LFIA) do wykrywania ośmiu patogenów układu oddechowego

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W DIAGNOSTYCE *IN VITRO*.
WYRÓB DO SAMOKONTROLI.

PRZED WYKONANIEM TESTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ.

PROCEDURA TESTOWA

do samokontroli

1 Przed wykonaniem testu należy doprowadzić zestaw do temperatury pokojowej. Umyć i osuszyć ręce.

2 Sprawdź datę ważności na pudełku lub torebce foliowej. Sprawdź, czy zawartość zestawu testowego nie była wcześniej używana (materiały jednorazowego użytku nie mogą być używane dwukrotnie). Nie otwieraj zaszetki, dopóki nie będzie gotowa do użycia.

3 Oderwać uszczelkę próbówki do pobierania próbek i umieścić ją w statywie na próbówce. Uwaga: W przypadku opakowań zawierających 1 szt./pudełko, 2 szt./pudełko, 5 szt./pudełko, opakowanie może służyć jako statyw na próbówkę po wypchnięciu zaznaczonych otworów na opakowaniu. W przypadku opakowania 20 szt./pudełko należy użyć dołączonego do zestawu statywu na próbówkę.

4 Pobieranie próbek: Otwórz opakowanie zawierające sterylną wymazówkę. Unikaj dotykania bawełnianej końcówki; wymazówkę wyjmij za pomocą plastikowego uchwytu.

5 Wprowadź wymazówkę do nozdrza (2,5 cm). Upewnij się, że zebrano wszelkie występujące wydzieliny z nosa. Ostrożnie obracaj wymazówkę okrężnymi ruchami po wewnętrznej stronie nozdrza co najmniej 5 razy. Używając tej samej wymazówki, powtórz procedurę w drugim nozdrzu.

6 Po pobraniu próbki włóż bawełnianą końcówkę wymazówki do próbek do pobierania próbek zawierające indywidualny bufor lizujący, obróć wymazówkę o wewnętrzną ściankę próbówki 10 razy.

7 Ściśnij wymazówkę poprzez zewnętrzną ściankę próbówki 5 razy, aby całkowicie rozpuścić próbkę w buforze.

8 Przesuń wymazówkę w górę, aż jej końcówka zetknie się z powierzchnią roztworu, wyciśnij wymazówkę poprzez zewnętrzną ściankę próbówki, aby pozostawić jak najwięcej próbek w próbówce.

9 Wyjmij i wyrzuc wymazówkę, zamknij próbówkę zakraplaczem.

10 Wprowadź 4 krople (około 100 µl) do każdej z 3 studzienek na kasecie testowej. Wyniki należy odczytać po 15 minutach. Nie odczytuj wyników po upływie 20 minut. Uwaga: Jeśli wprowadzona kropla zawiera pęcherzyki powietrza, dodaj kolejną kroplę do studzienki na próbkę.

11 Po zakończeniu testu wszystkie zużyte materiały należy umieścić w woreczku na odpady biologiczne i szczelnie zamknąć. Zamknięty woreczek należy wyrzucić do pojemnika na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

INTERPREATACJA WYNIKÓW

Pozytywny

Negatywny

Nieważny

Dla SARS-CoV-2 i Flu A/B (po lewej)

"C": Linia kontrolna "FluA": Linia testowa Grypa A "FluB": Linia testowa Grypa B "nCoV": Linia testowa SARS-CoV-2 "S": Studzienka na próbkę

Dla ADV/RSV (środek)

"C": Linia kontrolna "ADV": Linia testowa ADV "RSV": Linia testowa RSV "S": Studzienka na próbkę

Dla PIV/HRV/MPV (po prawej)

"C": Linia kontrolna "PIV": Linia kontrolna PIV "HRV": Linia kontrolna HRV "MPV": Linia kontrolna MPV "S": Studzienka na próbkę

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, PIV, HRV, MPV 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 antygeny SARS-CoV-2 – wynik pozytywny.
- Pozytywny wynik dla grypy A: jeśli pojawi się jednocześnie linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu A, oznacza to wykrycie antygeny grypy A – wynik pozytywny.
- Pozytywny wynik dla grypy B: jeśli pojawi się jednocześnie linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu B, oznacza to wykrycie antygeny grypy B – wynik pozytywny.
- Pozytywny wynik dla adenowirusa (ADV): jeśli pojawi się jednocześnie 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 antygeny RSV - wynik pozytywny.
- Pozytywny wynik dla PIV: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa PIV, oznacza to wykrycie antygeny PIV - wynik pozytywny.
- Pozytywny wynik dla HRV: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa HRV, oznacza to wykrycie antygeny HRV - wynik pozytywny.
- Pozytywny wynik dla MPV: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa MPV, oznacza to wykrycie antygeny MPV - 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 antygeny SARS-CoV-2, antygeny grypy A oraz antygeny 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) również może się różnić w zależności od stężenia antygeny adenowirusa (ADV) oraz syncytialnego wirusa oddechowego (RSV). O wyniku testu decyduje obecność lub brak linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (ADV / RSV) należy traktować jako wynik pozytywny.

Intensywność koloru w obszarze linii testowej (linia PIV / linia HRV / linia MPV) może się różnić w zależności od stężenia antygeny wirusa paragrypy (PIV), rynowirusa (HRV) oraz metapneumowirusa (MPV). O wyniku testu decyduje obecność lub brak linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (PIV / HRV / MPV) należy uznać za wynik pozytywny.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw testowy zawiera kasetę testową, sterylną wymazówkę do pobrania wymazu z przedniej części nosa, próbówkę do pobierania próbek zawierającą indywidualny bufor lizujący, końcówkę pipetującą i instrukcję użytkowania.

REF	Specyfikacja	Kaseta testowa	Sterylna wymazówka do pobrania wymazu z przedniej części nosa	Próbówka do pobierania próbek zawierająca indywidualny bufor lizujący i końcówka pipetująca	Instrukcja użytkowania	Woreczek na odpady biologiczne	Statyw na próbówki
123145-01-102	1 sztuka/pudełko	1	1	1	1	1	/
123145-02-102	2 sztuki/pudeko	2	2	2	1	2	/
123145-05-102	5 sztuk/pudełko	5	5	5	1	5	/
123145-20-102	20 sztuk/pudełko	20	20	20	1	20	1

Niezbędne, ale niedostarczone materiały: minutnik

MedOmics TESTS FOR LIFE

Sterile Anterior Nasal Swab

Jiangsu Rongye Technology Co., LTD

Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China

CE 0197

Sterile Anterior Nasal Swab

EU REP

Riomavix S.L.

Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.

Building 01, Phase 6, No.71, Xinghu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. 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

Mega Eurostar Sp. z o.o.

Adel ul. Odrzańska 5XIP/1, 02-691, Warszawa, Poland

Tel: +48 576 996 942

E-mail: teresa@mega-eurostar.com info@mega-eurostar.com

Web: www.medomics-dx.net

CE 3018

ReV1.0.008.PL02

Effective date: 2026-03-30

