

# Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA)

Do samodzielnego wykonania

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W DIAGNOSTYCE *IN VITRO*. DO SAMODZIELNEGO WYKONANIA.

PRZED WYKONANIEM TESTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ.

## Zawartość zestawu testowego



Zestaw testowy zawiera kasetki testowe, sterylną wymazówkę do wymazu z przedniej części nosa, próbówki do pobierania próbek zawierające indywidualny bufor lizujący, zakraplacz i instrukcje użytkownika.

REF	Specyfikacja	Kasetka testowa	Sterylna wymazówka do wymazu z przedniej części nosa	Bufer lizujący i zakraplacz	Instrukcja użytkownika	Stojak na próbówkę
123143-01-102	1 sztuka / pudełko	1	1	1	1	/
123143-02-102	2 sztuk / pudełko	2	2	2	1	/
123143-05-102	5 sztuk / pudełko	5	5	5	1	/
123143-20-102	20 sztuk / pudełko	20	20	20	1	1

Niezbędne, ale niedostarczone materiały: minutnik

## Wprowadzenie

Koronawirus (CoV) należy do rzędu Nidovirales w rodzinie Coronaviridae z 4 rodzajami: α, β, γ i δ. Rodzaje α i β są patogenne tylko dla ssaków, podczas gdy rodzaje γ i δ powodują głównie infekcje ptaków. CoV jest przenoszony głównie poprzez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub poprzez aerozole i kropelki. Dostępne są również dowody potwierdzające przenoszenie drogą fekalno-oralną.

Do tej pory zidentyfikowano 7 rodzajów ludzkich koronawirusów (HCoV), które powodują 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 zaraźliwych patogenów wirusowych wywołujących infekcje dróg oddechowych (RTI) u ludzi. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni wirusem SARS-CoV-2; źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Do objawów klinicznych należą gorączka, zmęczenie, kaszel i inne objawy, którym towarzyszy duszność, która może szybko przekształcić się w zagrażające życiu ciężkie zapalenie płuc, niewydolność oddechową, zespół ostrych pęcherzyków oddechowych, wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządową i poważne zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Influenza, powszechnie nazywana grypą to ostra infekcja dróg oddechowych wywołana przez wirus grypy. Jest wysoco zaraźliwa. Rozprzestrzenia się głównie poprzez kaszel i kichanie. Występuje zwykle wiosną i zimą. Uważa się, że wirusy grypy typu A i grypy typu B to rodzaje wirusów wywołujące epidemie. Wirusy Influenza A są bardzo zmienne, a następnie wirusy Influenza B. W związku z tym wirusy Influenza A są bardziej powszechne i poważne, natomiast po nich następują wirusy Influenza B. Grypa A obejmuje H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, a grypa B obejmuje: Influenza B (Victoria) i Influenza B (Yamagata). Ludzki adenowirus (ADV) należy do rodziny adenowirusów, rodzaju adenowirusów ssaków, który jest dwuniciowym wirusem DNA bez otoczki, infekującym głównie ludzkie drogi oddechowe, przewód pokarmowy i układ moczowo-płciowy. Główne ADV 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) i grupa ADV-E (ADV-4). Ostra infekcja adenowirusowa dróg oddechowych (ADV) jest jedną z najczęstszych ostrych infekcji dróg oddechowych występujących u niemowląt i małych dzieci. Powoduje głównie gorączkę, kaszel, duszności oraz inne objawy. Syncytialny wirus oddechowy (RSV) należy do pneumowirusów z rodziny Paramyxoviridae z tylko jednym serotypem, który jest jednociowym wirusem RNA z ujemną nicią i otoczką. Zakażenie RSV powoduje głównie zapalenie oskrzelików i płuc u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak nieżyt nosa i przeziębienia u starszych dzieci i dorosłych.

## Przeznaczenie

Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) to jednoetapowy test in vitro oparty na immunochromatografii. Przeznaczony jest do jakościowego wykrywania wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy Influenza typu A, wirusa grypy Influenza typu B, adenowirusa i syncytialnego wirusa oddechowego w próbkach wymazów z nosa pobranych od ludzi. Wyniki testu są wykorzystywane do diagnostyki pomocniczej zakażeń patogenami układu oddechowego i są odpowiednie dla osób z objawami klinicznymi, takimi jak gorączka, ból gardła, kaszel, katar. Zestaw testowy jest przeznaczony do samodzielnego wykonania. Z tego zestawu testowego mogą samodzielnie korzystać osoby, które ukończyły 18 lat. Dla osób poniżej 18 roku życia, korzystanie z zestawu powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej. Tego zestawu testowego nie używa się w połączeniu z innymi urządzeniami i nie jest on zautomatyzowany.

## Zasada działania testu



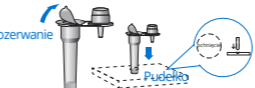

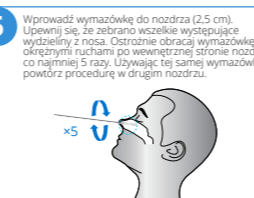
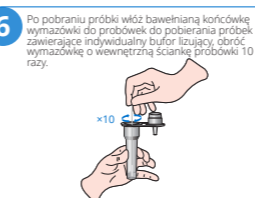




Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) wykorzystuje metodę kanapkową z podwójnym przeciwciałem do wykrywania SARS-CoV-2, wirusa grypy Influenza A, wirusa grypy Influenza B, adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) metodą immunochromatografii ze złotem koloidalnym. Po dodaniu odpowiedniej ilości próbek testowych potraktowanych buforem lizującym do studzienki na próbki kasetki testowej, próbka przesunie się do przodu wzdłuż paska testowego w wyniku działania kapilarnego. Jeśli próbka zawiera antygen SARS-CoV-2, grypy Influenza A, grypy Influenza B, adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), a stężenie jest wyższe niż granica wykrywalności, antygen utworzy kompleksy immunologiczne z odpowiednim przeciwciałem białka nukleokapsydowego znakowanym odpowiednio złotem koloidalnym, które są wychwytywane przez linie nCoV, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV. Jeśli próbka testowa zawiera wirusa SARS-CoV-2, tworzy czerwoną linię nCoV, wskazując pozytywny wynik dla SARS-CoV-2. Jeśli próbka testowa zawiera wirusa grypy A, tworzy czerwoną linię Flu A, wskazując pozytywny wynik dla Influenza A. Jeśli próbka testowa zawiera wirusa Influenza B, tworzy czerwoną linię FluB, wskazując pozytywny wynik dla Influenza B. Jeśli próbka testowa zawiera adenowirusa, tworzy czerwoną linię ADV, wskazując pozytywny wynik dla adenowirusa. Jeśli próbka testowa zawiera syncytialny wirus oddechowy, należy utworzyć czerwoną linię RSV, wskazując pozytywny wynik dla syncytialnego wirusa oddechowego.

Linia C powinna zostać utworzona, aby wskazać, że próbka została prawidłowo przetransportowana przez membrany, niezależnie od tego, czy próbka zawiera antygeny, czy nie. Jeśli linia C nie pojawi się, oznacza to, że wynik testu jest nieprawidłowy i próbka wymaga ponownego przetestowania.

## Instrukcje przechowywania

Zestaw testowy powinien być przechowywany poza bezpośrednim działaniem promieni słonecznych w temperaturze od 2 °C do 30 °C z okresem trwałości wynoszącym 24 miesiące. Nie zamrażać. Zestaw testowy należy zużyć w ciągu 1 godziny po otwarciu foliowej szaszki.

## Procedura testowania

- Przed wykonaniem testu należy doprowadzić zestaw do temperatury pokojowej. Umyć i osuszyć ręce. 
- 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 szaszki, dopóki nie będzie gotowa do użycia. 
- Rozzerwać uszczelnienie próbówki do pobierania próbki i umieścić ją w stojaku na próbówkę. Uwaga: W przypadku specyfikacji 1 sztuka/pudełko, 2 sztuk/pudełko, 5 sztuk/pudełko i 20 sztuk/pudełko, opakowanie może być używane jako stojak na próbówkę, naciskając kropkowane otwory na pudełku. W przypadku 20 sztuk / pudełko należy użyć dostarczonego stojaka na próbówkę w pudełku. 
- Pobieranie próbki: Otwórz opakowanie zawierające sterylną wymazówkę. Linijką dotykając bawełnianej końcówki; wymazówkę wyjmij za pomocą plastikowego uchwyty. 
- 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. 
- Po pobraniu próbki włóż bawełnianą końcówkę wymazówki do próbek do pobierania próbek zawierające indywidualny bufor lizujący; obróć wymazówkę o wewnętrznej ścianki próbówki 10 razy. 
- Wyjmij i wyrzuć wymazówkę, zakryj próbówkę zakraplaczem. 
- Wymij i wyrzuć wymazówkę, zakryj próbówkę zakraplaczem. 
- Dozuj 4 krople (około 100 µl) do każdej z 2 studzienek na próbki w kasetce testowej. Wyniki należy odczytać po 15 minutach. Nie odczytuj wyników po upływie 20 minut. Uwaga: Jeśli dozwolona kropla zawiera pęcherzyki powietrza, dodaj kolejną kroplę do studzienki. 
- Wszystkie zużyte materiały należy umieścić w torbie bezpieczeństwa biologicznego i dokładnie zamknąć. 

## Wyświetlanie wyników/oczekiwanych wartości

**Wynik negatywny:** jeżeli widoczna jest tylko linia C kontroli jakości, a linia wykrywania nie jest widoczna, próbka nie zawiera SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV lub stężenie jest niższe niż granica wykrywalności, a wynik jest ujemny.

**Wynik pozytywny:**

- Wynik pozytywny dla SARS-CoV-2: jeżeli zarówno linia kontrolna (linia C), jak i linia testowa (linia nCoV) pojawią się w tym samym czasie, oznacza to, że antygen SARS-CoV-2 został wykryty, a wynik jest pozytywny.
- Wynik pozytywny Influenza A: jeżeli zarówno linia kontrolna (linia C), jak i linia testowa Influenza A (linia Flu A) pojawią się w tym samym czasie, oznacza to, że antygen Influenza A został wykryty w próbce, a wynik Influenza A jest pozytywny.
- Wynik pozytywny Influenza B: jeżeli zarówno linia kontrolna (linia C), jak i linia testowa Influenza B (linia Flu B) pojawią się w tym samym czasie, oznacza to, że antygen Influenza B został wykryty w próbce, a wynik Influenza B jest pozytywny.
- ADV wynik pozytywny: jeżeli zarówno linia kontrolna (linia C), jak i linia testowa (linia ADV) pojawią się w tym samym czasie, oznacza to, że antygen ADV został wykryty w próbce, a wynik ADV jest pozytywny.
- Wynik pozytywny RSV: jeżeli zarówno linia kontrolna (linia C), jak i linia testowa (linia RSV) pojawią się w tym samym czasie, oznacza to, że antygen RSV został wykryty w próbce, a wynik RSV jest pozytywny.

Jeżeli pojawi się linia C kontroli jakości, a w obszarze linii wykrywania pojawi się więcej czerwonych linii, oznacza to, że próbka zawiera jeden lub więcej mikroorganizmów chorobotwórczych.

**Nieprawidłowy wynik:** jeżeli linia C nie pojawi się, wynik jest nieprawidłowy i konieczne jest ponowne wykonanie testu.

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

\*C\*: Linia kontrolna  
 \*FluA\*: Linia testowa Influenza A  
 \*FluB\*: Linia testowa Influenza B  
 \*nCoV\*: Linia testowa SARS-CoV-2  
 \*S\*: Studzienka na próbkę

\*Negatywny

\*Nieprawidłowy

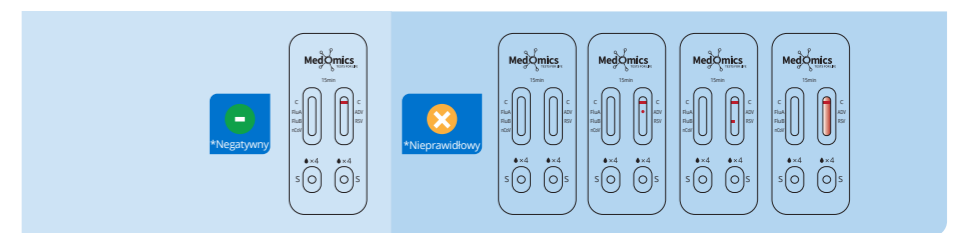
Dla ADV/RSV (po prawej)

\*C\*: Linia kontrolna  
 \*ADV\*: Linia testowa ADV  
 \*RSV\*: Linia testowa RSV  
 \*S\*: Studzienka na próbkę

\*RSV

\*ADV

\*ADV&RSV



**\*Uwaga:** Intensywność koloru, który pokazuje obszar linii testowej (linia nCoV / linia Flu A / linia Flu B) będzie się różnić w zależności od stężenia antygeny SARS-CoV-2, antygeny Influenza A i antygeny Influenza B. Wynik należy określić na podstawie tego, czy linia testowa jest utworzona, czy nie, i nie ma to znaczenia dla intensywności koloru. Dlatego każda intensywność koloru w obszarze testowym (linia nCoV / linia Flu A / linia Flu B) powinna być uważana za pozytywną.

Intensywność koloru, który pokazuje obszar linii testowej (linia ADV / linia RSV) będzie się różnić w zależności od stężenia antygeny ADV, antygeny antygeny RSV. Wynik należy określić na podstawie tego, czy linia testowa jest utworzona, czy nie, i nie ma to znaczenia dla intensywności koloru. Dlatego każda intensywność koloru w obszarze testowym (linia ADV / linia RSV) powinna być uważana za pozytywną.

## Ograniczenia metody testowej

1. Dokładność testu zależy od jakości próbki. Nieprawidłowe pobieranie lub przechowywanie próbek, używanie przeterminowanych próbek lub wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbek może mieć wpływ na wyniki testu. Na wyniki testu może mieć również wpływ temperatura i wilgotność.
2. Falszywie ujemne wyniki mogą być spowodowane niskim stężeniem antygenów SARS-CoV-2, Influenza B, ADV, RSV w próbce lub niektórych błędów użytkownika, które mogą również prowadzić do fałszywie ujemnych wyników. Oznacza to, że nie można całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia.
3. Niektóre leki (np. wysokie stężenie leków dostępnych bez recepty lub na receptę, takich jak aerozol do nosa) w pobranych próbkach mogą zakłócać wynik testu. Jeśli wynik jest wątpliwy, należy wykonać test ponownie.
4. Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do testów jakościowych, a określone stężenie każdego wskaźnika musi być mierzone przy użyciu innych metod ilościowych.
5. Wyniki testu tego zestawu służą jedynie jako odniesienie kliniczne i nie są jedyną podstawą diagnozy klinicznej. Diagnoza kliniczna i leczenie pacjentów powinny być kompleksowo rozważane w połączeniu z ich objawami, historią medyczną, innymi badaniami laboratoryjnymi i odpowiedzią na leczenie.

## Wydajność produktu

• Granica wykrywalności-LoD

W badaniach granicy wykrywalności (LoD) określono najniższe wykrywalne stężenie SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, przy którym 100% wszystkich (prawdziwie pozytywnych) replikatów daje wynik pozytywny. (TCID<sub>50</sub>/mL: Wspólne jednostki wirulencji żywych wirusów)

SARS-CoV-2	Szczep wirusa		Reaktywność krzyżowa (Tak/Nie)				
	LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)	LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Influenza A	BetaCoV/JS02/human/2020	10 <sup>1</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10 <sup>4</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10 <sup>2</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10 <sup>2</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10 <sup>2</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Influenza B	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10 <sup>4</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10 <sup>0</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10 <sup>2</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10 <sup>4</sup>	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

• Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) została oceniona poprzez testowanie mikroorganizmów komensalnych i patogennych wymienionych w poniższej tabeli, które mogą być obecne w próbkach klinicznych. Każda z bakterii, wirusów i drożdży została przetestowana w trzech egzemplarzach bez fałszywie dodatnich wyników dla wirusa SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV.

Potencjalny czynnik reagujący krzyżowo	Testowane stężenie	Reaktywność krzyżowa (Tak/Nie)				
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SARS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SARS-CoV-2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	/	Nie	Nie	Nie	Nie
H1N1(2009)	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Influenza A H1N1 Seasonal	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Influenza A H3N2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Influenza A H5N1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Influenza A H7N9	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Influenza B Victoria	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	/	Nie	Nie
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	/	Nie	Nie
Parainfluenza virus Type 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie
ADV-2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie
ADV-3	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie
ADV-4	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie
ADV-7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie
ADV-55	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie
RSV-A	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/
RSV-B	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

• Wpływ substancji zakłócających

Przeprowadzono badanie w celu oceny i wykazania, że substancje endogenne występujące naturalnie lub leki, które mogą być sztucznie wprowadzone do próbek klinicznych, nie wpływają na wykrywanie SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV w Zestawie Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) w stężeniach wymienionych poniżej. Rozcieńczyć testowane elementy za pomocą wymazówki jako matrycy próbki w przypadku braku lub obecności inaktywowanego termicznie wirusa SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV.

Typ	Potencjalne substancje zakłócające	Stężenie	Zakłócenie (Tak/Nie)
Substancja endogenna	Mucin	2% w/v	Nie
	Whole Blood	5% w/v	Nie
	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Nie
	Rheumatoid factor	200 IU/mL	Nie
	Triglycerides	1.5 mg/L	Nie
	Hemoglobin	100 mg/L	Nie
	Anti-nuclear antibody	>1:40	Nie
	Total IgG	90 g/L	Nie
	Total IgM	4 g/L	Nie
	Total IgA	80 g/L	Nie
	Mupirocin	0,25% w/v	Nie
	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0,5% w/v	Nie
	Fluticasone Propionate	5% w/v	Nie
	Fluconazole	5% w/v	Nie
Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v	Nie	
Substancja egzogenna	Alkalol	10% w/v	Nie
	Phenol	15% w/v	Nie
	Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Nie
	Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Nie
	Cromolyn	15% w/v	Nie
	Oxymetazoline	15% w/v	Nie
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nie
	Albuterol	0.005 mg/dL	Nie
	Acarbose	0.03 mg/dL	Nie
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nie
	Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	Nie
	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	Nie
	Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Nie
	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	Nie
	Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nie
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	Nie
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nie
	Beclomethasone	4.79 ng/mL	Nie
	Indapamide	140 ng/ml	Nie
	Flunisolide	0.61 µg/mL	Nie
	Guaiaacol glyceryl ether	1 µg/mL	Nie
	Biotin	1.2 µg/mL	Nie
	Zanamivir	17.3 µg /mL	Nie
	Tobramycin	24.03 µg/mL	Nie
	Sulfur	9.23 µg/mL	Nie
	Ribavirin	26.7 µg /mL	Nie
	Ephedrine	0.1 mg/mL	Nie
	Benzocaine	0.13 mg/mL	Nie
	Menthol	0.15 mg/mL	Nie
	Budesonide	0.5 mg/mL	Nie
	Triamcinolone	0.8 mg/mL	Nie
	Dexamethasone	0.8 mg/mL	Nie
	Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/mL	Nie
	Lopinavir	16.4 µg/L	Nie
	Ritonavir	16.4 µg/L	Nie
	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	Nie
	Ivermectin	4.4 mg/L	Nie

## Wyniki kliniczne

**1. Test SARS-CoV-2**

Wydajność Zestawu Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oceniono za pomocą 1156 wymazów z przedniej części nosa i 1156 wymazów z gardła. Dwa wymazy zostały pobrane od tych samych osób, wymaz z przedniej części nosa przetestowany bezpośrednio przy użyciu Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oraz wymaz z gardła przetestowany za pomocą zestawu testowego RT-PCR. Pozytywne próbki pobrano od pacjentów wykazujących objawy infekcji dróg oddechowych w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów.

**2. Test Influenza A**

Wydajność Zestawu Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oceniono za pomocą 1156 wymazów z przedniej części nosa i 1156 wymazów z gardła. Dwa wymazy zostały pobrane od tych samych osób, wymaz z przedniej części nosa przetestowany bezpośrednio przy użyciu Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oraz wymaz z gardła przetestowany za pomocą zestawu testowego RT-PCR. Pozytywne próbki pobrano od pacjentów wykazujących objawy infekcji dróg oddechowych w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów.

**3. Test Influenza B**

Wydajność Zestawu Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oceniono za pomocą 1156 wymazów z przedniej części nosa i 1156 wymazów z gardła. Dwa wymazy zostały pobrane od tych samych osób, wymaz z przedniej części nosa przetestowany bezpośrednio przy użyciu Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oraz wymaz z gardła przetestowany za pomocą zestawu testowego RT-PCR. Pozytywne próbki pobrano od pacjentów wykazujących objawy infekcji dróg oddechowych w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów.

**4. Test ADV**

Wydajność Zestawu Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oceniono za pomocą 1156 wymazów z przedniej części nosa i 1156 wymazów z gardła. Dwa wymazy zostały pobrane od tych samych osób, wymaz z przedniej części nosa przetestowany bezpośrednio przy użyciu Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oraz wymaz z gardła przetestowany za pomocą zestawu testowego RT-PCR. Pozytywne próbki pobrano od pacjentów wykazujących objawy infekcji dróg oddechowych w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów.

**5. Test RSV**

Wydajność Zestawu Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oceniono za pomocą 1156 wymazów z przedniej części nosa i 1156 wymazów z gardła. Pobrano dwa wymazy od tych samych osób, przedni wymaz z nosa przetestowany bezpośrednio przy użyciu Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV(LFIA) oraz wymaz z gardła przetestowany za pomocą zestawu testowego RT-PCR. Pozytywne próbki pobrano od pacjentów wykazujących objawy infekcji dróg oddechowych w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów.

## Precyzja

Powtarzalność:

Powtarzalność z SARS-CoV-2 Silnie Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z Influenza A Silnie Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z Influenza B Silnie Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z ADV Silnie Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z RSV Silnie Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z SARS-CoV-2 Słaby Pozytywny wynosi 99,16%, Powtarzalność z Influenza A Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z Influenza B Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z ADV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z RSV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z ADV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z RSV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z ADV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z RSV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z wynikiem ujemnym wynosi 100%.

Powtarzalność:

Powtarzalność z SARS-CoV-2 Silnie Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z Influenza A Silnie Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z Influenza B Silnie Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z ADV Silnie Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z RSV Silnie Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z SARS-CoV-2 Słaby Pozytywny wynosi 99,16%, Odtwarzalność z Influenza A Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z Influenza B Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z ADV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z RSV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z ADV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z RSV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z ADV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z RSV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Odtwarzalność z RSV Słaby Pozytywny wynosi 100%, Powtarzalność z wynikiem ujemnym wynosi 100%.

## Efekt hook

Poziom wirusa SARS-CoV-2 wynosi 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa grypy A wynosi 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa grypy B wynosi 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa ADV-1 wynosi 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa ADV-2 wynosi 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa ADV-3 wynosi 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa ADV-4 wynosi 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa ADV-7 wynosi 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa ADV-55 wynosi 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa RSV-A wynosi 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, poziom wirusa RSV-B wynosi 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL w teście nie zaobserwowano efektu hook.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

• Niniejszy zestaw testowy jest przeznaczony do samodzielnego wykonania badania (test Laymana).

• Niniejszy zestaw testowy służy wyłącznie do diagnostyki in vitro.

• Z tego zestawu testowego mogą samodzielnie korzystać osoby, które ukończyły 18 lat. Dla osób poniżej 18 roku życia, korzystanie z zestawu powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

• Przed wykonaniem testu należy doprowadzić zawartość zestawu do temperatury pokojowej.

• Podczas przeprowadzania testów należy zachować odpowiednią ochronę, aby uniknąć rozpryskiwania podczas dodawania próbki.

• Bufor lizy zawiera: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X-100, Proclin 300, wodę oczyszczoną. Informacje dotyczące bezpieczeństwa - ostrzeżenia dotyczące buforu do lizy (bufor lizy należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami; nie polykać; nie zanurzać wacka w dostarczonym buforze lizy lub innym płynie przed włożeniem wacka do nosa; unikać kontaktu ze skórą i oczami; przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych przed i po użyciu. Jeśli bufor lizujący będzie miał kontakt ze skórą lub oczami, należy przemyć je dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, zasięgnij porady lekarza lub lokalnego centrum medycznego)

• Jeśli wynik testu SARS-CoV-2 jest pozytywny, podejrzewa się obecnie zakażenie COVID-19, Postępuj zgodnie z wytycznymi lokalnego Departamentu Zdrowia Stanu lub Terytorium, aby uzyskać wskazówki dotyczące testów potwierdzających, jeżeli to konieczne. W przypadku złego samopoczucia zwróć się o pomoc medyczną.

• Jeśli wynik testu na Influenza A/B jest pozytywny: na tym etapie istnieje podejrzenie zakażenia Influenza A/B, osoby z dodatnim wynikiem lub źle się czujące powinny skonsultować się z lekarzem w celu dalszej opieki klinicznej.

• Jeżeli wynik testu ADV jest pozytywny: obecnie istnieje podejrzenie zakażenia adenowirusem, osoby z pozytywnym wynikiem lub które mają gorsze samopoczucie powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym, aby uzyskać dalszą opiekę kliniczną.

• Jeśli wynik testu RSV jest pozytywny: obecnie istnieje podejrzenie zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym, osoby z pozytywnym wynikiem lub które mają gorsze samopoczucie powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym, aby uzyskać dalszą opiekę kliniczną.

• Nie należy ponownie używać zestawu testowego.

• Nie należy używać zestawu testowego, jeśli woreczek jest uszkodzony, plomba jest zerwana lub kaseta testowa jest mokra lub zanieczyszczona.

• Nie należy używać zawartości zestawu testowego po upływie daty ważności wydrukowanej na zewnętrznej stronie pudełka.

• Podczas pobierania próbki wymazu z przedniej części nosa należy używać wyłącznie wymazu z przedniej części nosa dostarczonego w zestawie.

• W przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku, użytkownik powinien ponownie wykonać test.

• Nie mieszać z elementami zestawu pochodzącymi z innych partii.

• Kaseta testowa, sterylny wymaz, bufor lizujący i zakraplacz po teście są umieszczane w torbie bezpieczeństwa biologicznego, aby uniknąć potencjalnego ryzyka zakażenia próbki.

**Uwaga: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.**

## Źródła

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 inflluenza 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]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV

Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego Combo SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV	RT-PCR		
	RSV Pozytywny	Negatywny	Ogółem
RSV Pozytywny	210	0	210
Negatywny	8	938	946
Ogółem	218	938	1156

Czulość:96.33% (92.90%–98.40%)

Swoistość:100% (99.61%–100%)

Dokładność:99.31% (98.64%–99.70%)

Dodatnia wartość predykcyjna:100% (98.26%–100%)

Ujemna wartość predykcyjna:99.15% (98.34%–99.63%)

Kappa:0.9771 95%CI: 0.9612–0.9929

Sterile Nasal Swab

Jiangsu Runge Technology Co.,LTD

Youqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China

Sterile Nasal Swab

Megavita S.L.

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

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.

Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui 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

Megarostar Sp. z o. o.

ZBADAJSIE SP. Z O.O.

Warszawa, Poland

Tel.: +48 576 996 942

E-mail: teresa@megarostar.com

IMPORTER

ZBADAJSIE SP. Z O.O.

Nowiada 1/2, 48-300 NYSA

T.: +48 730 332 383 | E: info@labhome.pl

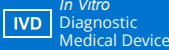
Effective date: 2025-02-06

Web: [www.medomics-dx.net](http://www.medomics-dx.net)

**CE** **3018**

ReV1.0.05B.PL

Effective date: 2025-02-06



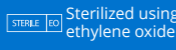
*In Vitro*  
Diagnostic  
Medical Device



Batch  
code



Catalogue  
Number



Sterilized using  
ethylene oxide



Authorized  
representative  
in the European  
Community



Do Not  
Re-use



Do not use if  
package is  
damaged



Caution



Contains  
sufficient  
for <n>  
tests



Consult  
instructions  
for use



Use-by date



Date of  
manufacture



Manufacturer



Temperature  
limit



This  
way up



Fragile,  
handle  
with care



Stacking  
Limit By  
number



Keep away  
from sunlight



Keep  
dry