

FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Test Combo/ <i>Szybki test antygenowy wykrywający Grype A/B, RSV, ADV, MP, COVID-19,</i>
MI-S46001
ZASTOSOWANIE
Test FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo jest testem immunologicznym do diagnostyki in vitro. Test służy do bezpośredniego i jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 (COVID-19), wirusa grypy A, wirusa grypy B, adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) oraz <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (MP) z próbek wymazów z nosogardzieli. <i>Wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.</i>
ZASADA

Test FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo wykrywa antygeny SARS-CoV-2, grypy A/B, RSV, ADV i MP poprzez wizualną interpretację pojawiających się kolorowych linii. Probka jest dodawana do bufora ekstrakcyjnego, który jest zoptymalizowany pod kątem uwalniania docelowych antygenów.

Test FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo składa się z czterech pasków testowych: 1) pasek testowy COVID-19; 2) pasek testowy FLU A/B; 3) pasek testowy RSV/ADV; 4) pasek testowy MP.

Dla testu COVID-19: Przeciwciała anti-SARS-CoV-2 są unieruchomione w strefie testowej na membranie nitrocelulozowej. Przeciwciała anti-SARS-CoV-2 sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na sprzężonej podkładce.

Podczas testu wykstrahowane antygeny, jeśli są obecne, wiążą się z przeciwciałami anti-SARS-CoV-2 sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami na podkładce na próbki. Gdy próbka migruje wzdłuż paska przez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, kompleks zostaje wychwycony przez przeciwciała skierowane anti-SARS-CoV-2 w strefie testowej. Nadmiar cząstek jest wychwytywany w wewnętrznej strefie kontrolnej.

Obecność linii w strefie testowej wskazuje na pozytywny wynik dla antygenów wirusa SARS-CoV-2, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawiająca się linia w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury wykonania, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i potwierdza prawidłowe działanie membrany.

Dla testu FLU A/B: Przeciwciała przeciw grypie A i B są unieruchomione odpowiednio w strefie testowej A i B na membranie nitrocelulozowej. Przeciwciała przeciw grypie A i B sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na sprzężonej podkładce.

Podczas testu wykstrahowane antygeny, jeśli są obecne, wiążą się z przeciwciałami przeciw grypie A i B sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami na podkładce na próbki. Gdy próbka migruje wzdłuż paska przez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, kompleks zostaje wychwycony przez przeciwciała skierowane przeciw grypie A lub przeciw grypie B w odpowiedniej strefie testowej. Nadmiar cząstek jest wychwytywany w wewnętrznej strefie kontrolnej.

Obecność linii w regionie A i/lub B w strefie testowej wskazuje na pozytywny wynik dla poszczególnych antygenów wirusowych, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawiająca się linia w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury wykonania, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i potwierdza prawidłowe działanie membrany.

Dla testu ADV/RSV: Przeciwciała przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) i przeciwciała przeciwko adenowirusowi (ADV) są unieruchomione odpowiednio w strefie testowej RSV i ADV na membranie nitrocelulozowej. Przeciwciała przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu i przeciwciała przeciwko adenowirusowi sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na sprzężonej podkładce.

Podczas testu wykstrahowane antygeny, jeśli są obecne, wiążą się z przeciwciałami przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu lub przeciwciałami przeciwko adenowirusowi sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami na podkładce na próbki. Gdy próbka migruje wzdłuż paska przez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, kompleks zostanie wychwycony przez przeciwciała skierowane przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu lub przeciwciała przeciwko adenowirusowi w strefie testowej. Nadmiar cząstek jest wychwytywany w wewnętrznej strefie kontrolnej. Obecność linii w regionie RSV i/lub ADV w strefie testowej wskazuje na pozytywny wynik dla poszczególnych antygenów wirusowych, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawiająca się linia w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury wykonania, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i potwierdza prawidłowe działanie membrany.

Dla testu MP: Przeciwciała przeciwko *M. pneumoniae* są unieruchomione w strefie testowej MP na membranie nitrocelulozowej. Przeciwciała przeciwko *M. pneumoniae* sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na sprzężonej podkładce.

Podczas testu wykstrahowane antygeny, jeśli są obecne, wiążą się z przeciwciałami *M. pneumoniae* sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami na podkładce próbki. Gdy próbka migruje wzdłuż paska przez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, kompleks zostanie wychwycony przez przeciwciała monoklonalne *M. pneumoniae* w strefie testowej. Nadmiar cząstek jest wychwytywany w wewnętrznej strefie kontrolnej.

Obecność linii w strefie testowej wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawiająca się linia w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury wykonania, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i potwierdza prawidłowe działanie membrany.

MATERIAŁY
Dostarczone materiały
<ul style="list-style-type: none">• Testy kasetkowe w foliowych kopertkach• Bufor ekstrakcyjny• Probówki ekstrakcyjne• Zakraplacze• Jednorazowe wymazówki• Statwy na próbówki• Instrukcja używania
Materiały wymagane, ale niedostarczone
<ul style="list-style-type: none">• Zegar, minutnik lub stoper• Pipeta transferowa
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw służy tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami i postępować zgodnie z nimi.
- Nie używać zestawu ani jego składników po upływie daty ważności.
- Test zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i powinien być traktowany jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Nie używać, jeśli kopertka jest uszkodzona lub otwarta.
- Testy są pakowane w kopertki foliowe, które chronią je przed wilgocią podczas przechowywania. Przed otwarciem należy sprawdzić każdą kopertkę foliową. Nie używać testów, które mają przedziurawioną foliową kopertkę opakowania lub w których kopertka nie została całkowicie zamknięta. Nieprawidłowe przechowywanie testów lub składników zestawu może powodować błędny wynik.
- Nie używać bufora ekstrakcyjnego, jeśli jest odbarwiony lub mętny. Odbarwienie lub zmętnienie może być oznaką zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów powinny być traktowane i usuwane tak, jakby były biologicznie niebezpieczne. Wszystkie próbki muszą być dokładnie wymieszane przed badaniem, aby zapewnić reprezentatywną próbkę.
- Niedoprowadzenie próbek i odczynników do temperatury pokojowej przed badaniem może zmniejszyć czułość testu. Niedokładne lub niewłaściwe pobieranie, przechowywanie i transport próbek może dawać fałszywe wyniki testów.
- Unikać kontaktu skóry z buforem.

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ
<ul style="list-style-type: none">• Test FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo należy przechowywać w temperaturze 2-30°C, gdy nie jest używany.• NIE ZAMRAŻAĆ.• Zawartość zestawu jest stabilna do daty ważności oznaczonej na opakowaniu zewnętrznym i pojemnikach.

POBIERANIE I PRZECZYSZCZANIE PRÓBEK

Wymaz z jamy nosowo-gardłowej (wymaz NP):

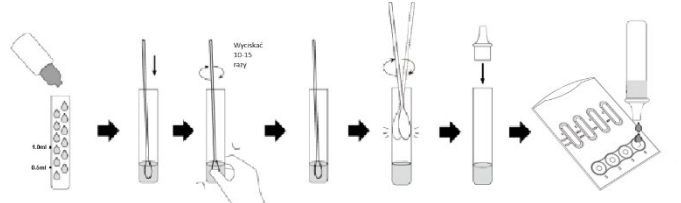
- 1) Wyjąć wymazówkę z opakowania.
- 2) Wprowadzić wymazówkę do nozdrza równolegle do podniebienia i delikatnie wsunąć ją do tylnej części nosogardzieli. Obracać w kierunku ściany nosa (upewnić się, że wymazówka zawiera zarówno komórki, jak i śluz).
- 3) Wymaz wykorzystać jak najszybciej po pobraniu.

Uwaga:

1. Należy używać wyłącznie wymazówek z włókien syntetycznych z plastikowymi trzonkami. Nie należy używać wymazówek z alginianem wapnia ani wymazówek z drewnianymi trzonkami, ponieważ mogą one zawierać substancje, które inaktywują niektóre wirusy i utrudniają dalsze badania.
2. Probki wymazów powinny być badane jak najszybciej po pobraniu. Aby uzyskać najlepszą wydajność testu, należy użyć świeżo pobranych próbek.
3. Jeśli próbki wymazu nie są badane natychmiast, mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez 24 godziny po pobraniu.
4. Nie używać próbek, które są w oczywisty sposób zanieczyszczone krwią, ponieważ może to zakłócić przepływ próbki i interpretację wyników testu.

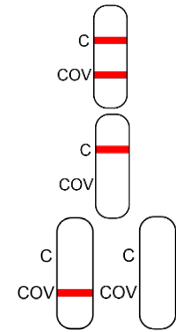
PROCEDURA TESTOWA
Przed użyciem doprowadzić testy, odczynniki i próbki i/lub kontrolę do temperatury pokojowej (15-30°C).
<ol style="list-style-type: none">1. Dla każdej próbki, tuż przed badaniem, otworzyć foliową kopertkę, wyjąć test i umieścić na czystej, równej powierzchni. Oznaczyć test numerem identyfikacyjnym pacjenta. Aby uzyskać najlepsze wyniki, test należy przeprowadzić w ciągu godziny.2. Delikatnie wymieszać bufor ekstrakcyjny. Dodać 20 kropli bufora ekstrakcyjnego do próbki ekstrakcyjnej.3. Włożyć wymazówkę do próbki ekstrakcyjnej. Dobrze wymieszać i ścisnąć wacik 10-15 razy, dociskając ścianki próbki do wymazówki.4. Podczas wymieszania wymazówki należy obracać jego główką o wewnętrzną ściankę próbki. Stać się uwolnić jak najwięcej płynu. Zużyta wymazówkę należy zutylizować zgodnie z protokołem utylizacji odpadów niebezpiecznych biologicznie.

5. Nałożyć zakraplacz na probówkę ekstrakcyjną. Odwróć probówkę i dodać 3 krople roztworu do miejsca nanoszenia próbki delikatnie ściskając ścianki.
6. Odczytać wyniki po 15 minutach.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Dla testu COVID-19

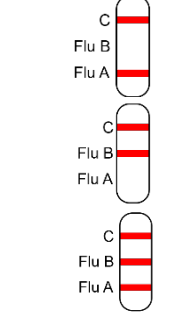


Pozytywny: Pojawiają się dwie linie. Jedna pojawia się w strefie kontrolnej (C), a druga pojawia się w strefie testowej COV.

Negatywny: Pojawia się tylko jedna linia w strefie kontrolnej (C). W strefie testowej COV nie pojawia się żadna linia.

Nieważny: Linia kontrolna (C) nie pojawia się, niezależnie od tego, czy linia testowa jest obecna, czy nie. Wyniki każdego testu w którym nie pojawiła się linia kontrolna w określonym czasie odczytu, muszą zostać odrzucone. Należy przejść procedurę i powtórzyć badanie z nowym testem. Niewystarczająca objętość próbki, niedokładna procedura obsługi lub przeterminowane testy mogą dawać nieprawidłowe wyniki. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Dla testu FLU A/B



FLU A Pozytywny: Pojawiają się dwie linie. Jedna linia pojawia się w strefie kontrolnej (C), a druga linia w strefie testowej FLU A.

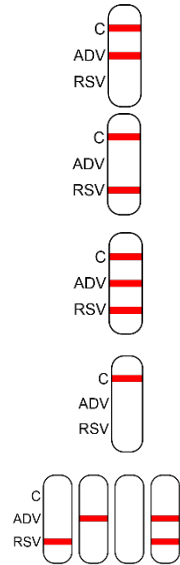
FLU B Pozytywny: Pojawiają się dwie linie. Jedna linia pojawia się w strefie kontrolnej (C), a druga linia w strefie testowej FLU B.

FLU A+B Pozytywny: Pojawiają się trzy linie Jedna linia pojawia się w strefie kontrolnej (C), a dwie kolejne linie pojawiają się zarówno w strefie testowej FLU A, jak i FLU B.

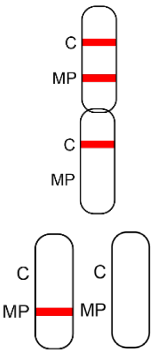
Negatywny: Pojawia się tylko jedna linia w strefie kontrolnej (C). W strefie testowej FLU A, ani w strefie FLU B nie pojawia się żadna linia.

Nieważny: Linia kontrolna (C) nie pojawia się, niezależnie od tego, czy linia testowa jest obecna, czy nie. Wyniki każdego testu w którym nie pojawiła się linia kontrolna w określonym czasie odczytu, muszą zostać odrzucone. Należy przejść procedurę i powtórzyć badanie z nowym testem. Niewystarczająca objętość próbki, niedokładna procedura obsługi lub przeterminowane testy mogą dawać nieprawidłowe wyniki. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Dla testu ADV/RSV:



Dla testu MP



UWAGA:

- Intensywność barwy w strefie testowej może się różnić w zależności od stężenia analitów obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w strefie testowej należy uznać za pozytywny. Należy pamiętać, że jest to tylko test jakościowy i nie może określić stężenia analitów w próbce.
- Niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowe wykonanie lub przeterminowane testy są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola proceduralna

Test Combo FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 ma wbudowaną kontrolę procedury. Pojawienie się linii w strefie kontrolnej (C) uważa się za wewnętrzną kontrolę wykonania, świadczącą o odpowiedniej objętości próbki naniesionej na płytkę testową i o prawidłowym wykonaniu oznaczenia.

Zewnętrzne kontrole pozytywne i negatywne

ADV Pozytywny: Pojawiają się dwie linie. Jedna linia pojawia się w strefie kontrolnej (C), a druga linia w strefie testowej ADV.

RSV Pozytywny: Pojawiają się dwie linie. Jedna linia pojawia się w strefie kontrolnej (C), a druga linia w strefie testowej RSV.

RSV+ADV Pozytywny: Pojawiają się trzy linie Jedna linia pojawia się w strefie kontrolnej (C), a dwie kolejne linie pojawiają się zarówno w strefie testowej ADV, jak i RSV.

Negatywny: Pojawia się tylko jedna linia w strefie kontrolnej (C). W strefie testowej ADV, ani w strefie RSV nie pojawia się żadna linia.

Nieważny: Linia kontrolna (C) nie pojawia się, niezależnie od tego, czy linia testowa jest obecna, czy nie. Wyniki każdego testu w którym nie pojawiła się linia kontrolna w określonym czasie odczytu, muszą zostać odrzucone. Należy przejrzeć procedurę i powtórzyć badanie z nowym testem. Niewystarczająca objętość próbki, niedokładna procedura obsługi lub przeterminowane testy mogą dawać nieprawidłowe wyniki. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z dystrybutorem.

MP Pozytywny: Pojawiają się dwie linie. Jedna pojawia się w strefie kontrolnej (C), a druga pojawia się w strefie testowej MP.

Negatywny: Pojawia się tylko jedna linia w strefie kontrolnej (C). W strefie testowej MP nie pojawia się żadna linia.

Nieważny: Linia kontrolna (C) nie pojawia się, niezależnie od tego, czy linia testowa jest obecna, czy nie. Wyniki każdego testu w którym nie pojawiła się linia kontrolna w określonym czasie odczytu, muszą zostać odrzucone. Należy przejrzeć procedurę i powtórzyć badanie z nowym testem. Niewystarczająca objętość próbki, niedokładna procedura obsługi lub przeterminowane testy mogą dawać nieprawidłowe wyniki. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną zaleca się stosowanie zewnętrznych materiałów kontrolnych w celu potwierdzenia procedury badania i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

OGRANICZENIA TESTU

- Test FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki *in vitro* i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów wirusowych SARS-CoV-2, wirusa grypy A/B (FLU A/B), adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i antygenów *M. pneumoniae* (MP). Intensywność zabarwienia linii w strefie testowej nie powinna być oceniana "ilościowo lub półilościowo".
- Test Combo FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 wykrywa zarówno żywotne, jak i nieżywotne wirusy.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wynikach pojedynczego testu, ale powinna zostać postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- Nieprzestrzeganie PROCEDURY TESTOWEJ i INTERPRETACJI WYNIKÓW może negatywnie wpłynąć na wydajność testu i/lub unieważnić wynik testu.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego testu, szczególnie w przypadku słabych linii testowych, które są trudne do interpretacji, powinny być interpretowane w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Negatywne wyniki nie wykluczają infekcji wirusowych i powinny zostać potwierdzone innymi metodami, takimi jak testy molekularne.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Ocena kliniczna:

Dla testu COVID-19:

68 wymazów z jamy nosowo-gardłowej przetestowano za pomocą testu i potwierdzono metodą RT-PCR. 36 próbek dało wynik pozytywny, a 32 próbki dały wynik negatywny. Ponadto 37 próbek dało wynik pozytywny, a 31 próbek dało wynik negatywny w badaniu RT-PCR.

Tabela 1: Test na COVID-19 vs. PCR

		RT-PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
COVID-19 Test	Pozytywny	36	0	36
	Negatywny	1	31	32
	Łącznie	37	31	68

Względna czułość: 97,3% (86,2%-99,5%)*.
Względna swoistość: 100% (89,0%-100%)*
Ogólna zgodność: 98,5% (92,1%-99,7%)*.
*95% przedział ufności

Dla testu FLU A/B:

Wykrywanie grypy A

Spośród 190 wymazów z jamy nosowo-gardłowej pobranych od pacjentów zakażonych wirusem grypy typu A, 78 dało wynik pozytywny w hodowli komórkowej, a 112 dało wynik negatywny w hodowli komórkowej. Wymazy te zostały przetestowane za pomocą testu. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2: Test FLU A a hodowla komórkowa

		Hodowla komórkowa +	Hodowla komórkowa -	Łącznie
Test FLU A	Grypa A+	65	9	74
	Grypa A-	13	103	116
	Łącznie	78	112	190

Względna czułość: 83,3% (73,5%-90,0%)*.
Względna swoistość: 92,0% (85,4% - 95,7%)*.
Ogólna zgodność: 88,4% (83,1%-92,2%)*.
*95% przedział ufności

Wykrywanie grypy B

Spośród 190 wymazów z jamy nosowo-gardłowej pobranych od pacjentów zakażonych wirusem grypy typu B, 85 dało wynik pozytywny w hodowli komórkowej, a 105 dało wynik negatywny w hodowli komórkowej. Wymazy te zostały przetestowane za pomocą testu. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3: Test FLU B a hodowla komórkowa

	Hodowla komórkowa +	Hodowla komórkowa -	Łącznie

Test FLU B	Grypa B+	70	6	76
	Grypa B-	15	99	114
	Łącznie	85	105	190

Względna czułość: 82,4% (72,9%-89,0%)*.
Względna swoistość: 94,3% (88,1%-97,4%)*.
Ogólna zgodność: 88,9% (83,7%-92,7%)*.
*95% przedział ufności

Dla testu ADV:

W 104 przypadkach uzyskano wynik pozytywny metodą PCR, a w 279 przypadkach wynik negatywny. Wymazy te zostały przetestowane za pomocą testu. Wynik przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 4: Test ADV vs. PCR

Test ADV		PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	99	9	108
	Negatywny	5	270	275
	Łącznie	104	279	383

Względna czułość: 95,2% (89,2%-97,9%)*.
Względna swoistość: 96,8% (94,0%-98,3%)*.
Ogólna zgodność: 96,3% (94,0%-97,8%)*.
*95% przedział ufności

Do wykrywania wirusa RSV:

79 z nich dało wynik pozytywny w badaniu PCR, a 304 dało wynik negatywny w badaniu PCR. Wymazy te zostały przetestowane za pomocą testu. Wynik przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5: Test RSV vs. PCR

		PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
Test RSV	Pozytywny	76	7	83
	Negatywny	3	297	300
	Łącznie	79	304	383

Względna czułość: 96,2% (89,4%-98,7%)*.
Względna swoistość: 97,7% (95,3%-98,9%)*.
Ogólna zgodność: 97,4% (95,3%-98,6%)*.
*95% przedział ufności

Dla testu MP:

295 wymazów z jamy nosowo-gardłowej przetestowano za pomocą testu i potwierdzono metodą RT-PCR. 91 próbek dało wynik pozytywny, a 204 próbki dały wynik negatywny. Ponadto 99 próbek dało wynik pozytywny, a 196 próbek dało wynik negatywny za pomocą RT-PCR.

Tabela 6: Test MP vs. PCR

Test MP		PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	90	1	91
	Negatywny	9	195	204
	Łącznie	99	196	295

Względna czułość: 90,9% (83,6%-95,1%)*.
Względna swoistość: 99,5% (97,2%-99,9%)*.
Ogólna zgodność: 96,6% (93,9%-98,1%)*.
*95% przedział ufności

Reaktywność krzyżowa:

Następujące organizmy uzyskały wynik ujemny w teście. Probki pozytywne dla następujących organizmów okazały się negatywne po przetestowaniu za pomocą testu FLUA/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo.

Echovirus 6	HCoV-NL63	<i>Streptococcus pneumonia</i>
Wirus Cocksackie A16/ A24/	HCoV-229E	<i>Bordetella parapertussis</i>
Enterowirus 70/71	Rhinovirus A30/B52	<i>Bordetella pertussis</i>
Ludzki metapneumowirus	<i>Streptococcus</i> grupy C	<i>Chlamydia, pneumoniae</i>
Norowirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Haemophilus influenza</i>
Wirus Epsteina-Barr	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
Wirus odry	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Mykoplazmowe zapalenie</i>
Wirus paragrypy 1/2/3/4	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
HCoV-OC43		

Uwaga:

- 1) **Dla testu FLU A/B: Wykrywanie FLU A** nie wykazuje reaktywności krzyżowej z wirusem grypy typu B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem, SARS-CoV-2 i *M. pneumoniae*. Wykrywanie FLU B nie wykazuje reaktywności krzyżowej z wirusem grypy A, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem, SARS-CoV-2 i *M. pneumoniae*.
- 2) **Dla testu COVID-19:** Wykrywanie COVID-19 nie wykazuje reaktywności krzyżowej z wirusem grypy A, wirusem grypy B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem i *M. pneumoniae*.
- 3) **Dla testu RSV/ADV:** Wykrywanie ADV nie wykazuje reaktywności krzyżowej z wirusem grypy A, wirusem grypy B, syncytialnym wirusem oddechowym, SARS-CoV-2 i *M. pneumoniae*. Wykrywanie RSV nie wykazuje reaktywności krzyżowej z wirusem grypy A, wirusem grypy B, adenowirusem, SARS-CoV-2 i *M. pneumoniae*.
- 4) **Dla testu MP:** Wykrywanie MP nie wykazuje reaktywności krzyżowej z wirusem grypy A, wirusem grypy B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem i SARS-CoV-2.

Substancje interferujące

Następujące substancje, naturalnie obecne w próbkach oddechowych lub które mogą być sztucznie wprowadzone do dróg oddechowych, zostały ocenione w stężeniach wymienionych poniżej. Nie stwierdzono, aby którakolwiek z nich wpływała na wyniki testu FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo Test.

Substancja	Koncentracja	Substancja	Koncentracja
3 aerozole do nosa OTC	10%	Eter glicerynowy gwajakolu	20 mg/ml
3 płyny do płukania jamy ustnej OTC	10%	Mucyna	1%
3 krople do gardła OTC	10%	Krew pełna	4%
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Mupirocyna	250 µg/ml
Kwas acetylosalicylowy	10 mg/ml	Oksymetazolina	25 µg/ml
Albuterol	10 mg/ml	Fenylefryna	10 mg/ml
Chlorfeniramina	5 mg/ml	Fenylpropanolamina	1 mg/ml
Deksametazon	50 µg/ml	Zanamivir	10 mg/ml
Dekstrometorfan	10 µg/ml	Adamantanamina	500 ng/ml
Difenhydramina	5 mg/ml	Fosforan oseltamiwiru	10 mg/ml
Doksyloaminobursztynian	1 mg/ml	Tobramycyna	10 mg/ml
Flunisolid	25 µg/ml	Triamcynolon	14 mg/ml

BIBLIOGRAFIA

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Available from:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/>

2. Q Street Medical Associates. March 08, 2015. Flu Season. <https://www.qstreetmds.com/flu-season>

3. Wikipedi a contributors, "Influenza virus C," Wikipedia, The Free Encyclopedia,http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527(accessed May 25, 2015).

4. Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.

5. Respiratory Syncytial Virus (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J.Polak, MD.

6. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.

7. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2.

8. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406–13.

9. Guidelines for Preventing Health-Care–Associated Pneumonia, 2003, page 43.

10. Mark J. Polak, MD, Department of Pediatrics, West Virginia University School of Medicine, Morgantown, WV, USA

11. Wadell G.; et al. (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley. p. 63. ISBN978-0-471-91094-7.

12. Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 November 2015). "Role of adenoviruses in obesity". Rev. Med. Virol. 25(6): 379–387. doi:10.1002/rmv.1852. PMID26352001.

13. This article incorporates public domain material from the United States Government document "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/cadfeat.htm". "Archived copy". Archived from the original on July 3, 2007. Retrieved 2007-07-0.

14. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).












15. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).


16. Waites KB, Talkington DF (October 2004). "Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen". Clinical Microbiology Reviews. 17(4): 697–728, table of contents. doi:10.1128/CMR.17.4.697-728.2004. PMC523564. PMID15489344.




17. Eaton MD, Meiklejohn G, van Herick W (June 1944). "Studies on the Etiology of Primary Atypical Pneumonia: A Filterable Agent Transmissible to Cotton Rats, Hamsters, and Chick Embryos". The Journal of Experimental Medicine. 79(6): 649–68. doi:10.1084/jem.79.6.649. PMC2135382. PMID19871393.


18. Daxboeck F, Krause R, Wenisch C (April 2003). "Laboratory diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infection". Clinical Microbiology and Infection. 9(4): 263–73. doi:10.1046/j.1469-0691.2003.00590.x. PMID12667235.


SYMBOLE

	Numer katalogowy		Przechowywać w temperaturze
	Przeczytaj instrukcję stosowania		Nr serii
	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Data ważności
	Wytwórca		Ilość testów w zestawie
	Tylko do jednorazowego użytku		Autoryzowany Przedstawiciel
	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 98/79 WE dotyczącą wyrobów medycznych IVD		

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang,
Chiny



**Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Holandia

**Hydrex Diagnostics Sp. z o.o.**
Aleja Stanów Zjednoczonych 61A,
04-028, Warszawa, Polska