CZ

fluorecare®

CE 2934

SARS-CoV-2 & Chřipka A/B & RSV Antigen Combo test

Název produktu:

Běžný název: **SARS-CoV-2 & Chřipka A/B & RSV Antigen Combo rychlotest (Chromatografická imunoanalýza s koloidním zlatem)**

REF **MF-71**

CO TATO TESTOVACÍ SOUPRAVA TESTUJE?

Testovací souprava fluorecare® SARS-CoV-2 & Chřipka A/B & RSV Antigen Combo rychlotest se používá pro kvalitativní detekci a rozlišení in vitro antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2), antigenu chřipky A, antigenu chřipky B a antigen RSV ve vzorcích nosních stěrů.

Test může být použit jako pomůcka při diagnostice koronavirového infekčního onemocnění (COVID-19) způsobeného virem SARS-CoV-2 u symptomatických pacientů do 7 dnů od jeho vzniku a při diagnostice onemocnění způsobených virem chřipky A/B nebo RSV.

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pro sebetestování.

POŽADAVEK NA VĚK UŽIVATELŮ

Tato sada je vhodná pro osoby starší 2 let. Osoby ve věku 2-14 let by neměly soupravu používat samy. Odběr vzorků a testování pomocí této soupravy by měli provádět dospělí nebo rodiče (ve věku 18-60 let). Osoby ve věku 14-17 let mohou tuto soupravu používat k odběru vzorků a testování vzorků pod dohledem dospělých nebo rodičů (ve věku 18-60 let). Osoba dohlížející na používání testu by měla zajistit, aby uživatelé podrobně porozuměli návodu k použití, a sledovali, zda je souprava používána správně. U osob starších 75 let se doporučuje, aby odběr a testování vzorků nosních stěrů prováděli rodinní příslušníci nebo pečovatelé (ve věku 18-60 let).

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou něj obecně vnímaví. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem. Zdrojem infekce mohou být i asymptomatičtí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti a průjem.

Chřipka (flu) je nakažlivé onemocnění dýchacích cest způsobené chřipkovými viry. Chřipkové viry mohou způsobit mírné až závažné onemocnění. Těžká chřipka může mít za následek hospitalizaci nebo smrt. U některých specifických skupin osob, jako jsou starší lidé, malé děti a lidé s určitými zdravotními potížemi, je riziko vzniku závažných komplikací chřipky vyšší. Existují dva hlavní typy chřipkových virů: typ A a B. Viry chřipky typu A i B se pravidelně šíří mezi lidmi a jsou každoročně zodpovědné za sezónní chřipku. Chřipkové viry se mohou šířit na ostatní předtím, než se u člověka projeví příznaky nemoci, ale i poté, co se u něj příznaky projeví.

Respirační syncytiální virus (RSV) patří do rodu Pneumovirus z čeledi Paramyxoviridae. Může se šířit kašlem a vzdušnými kapénkami a způsobuje především infekce dolních cest dýchacích, jako je bronchiolitida a pneumonie, (u kojenců do 6 měsíců věku), infekci horních cest dýchacích, jako je rýma a nachlazení (u starších dětí a dospělých) a bronchitidu nebo pneumonii u starších osob.

PRINCIP TESTU

Testovací souprava na SARS-CoV-2, antigen chřipky A/B a RSV je kvalitativní test k detekci antigenu SARS-CoV-2 / antigenu chřipky A/B / antigenu RSV ve vzorcích nosních výtěrů pomocí chromatografické imunoanalytické metody s koloidním zlatem. Po nanesení upraveného roztoku vzorku na testovací kartu se antigen SARS-CoV-2 (nebo chřipka A/B & RSV) v odebraném vzorku spojí s protilátkou proti SARS-CoV-2 (nebo chřipka A/B & RSV) označenou koloidním zlatem na konjugované podložce a vytvoří komplex SARS-CoV-2 antigen (nebo chřipka A/B & RSV) - protilátka - koloidní zlato.

Díky chromatografii dochází k difuzi komplexu SARS-CoV-2 antigenu (nebo chřipky A/B a RSV) - protilátka - koloidní zlato podél nitrocelulózové membrány. V oblasti detekční linie (T) bude komplex SARS-CoV-2 antigenu (nebo chřipky A/B & RSV) zachycen protilátkou uzavřenou v oblasti detekční linie a zobrazí se fialově červená čárka. Když se komplex SARS-CoV-2 (nebo chřipky A/B & RSV) značený koloidním zlatem rozptýlí do oblasti linie kontroly kvality (C), bude zachycen kozím antimyším IgG a vytvoří červenou čárku. Po skončení reakce lze výsledky interpretovat vizuálním pozorováním.

SPECIFIKACE

1 Test/balení, 2 Testy/balení, 5 Testů/balení

Součásti	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5
	1 Test/balení	2 Tests/balení	5 Tests/balení
Testovací kazeta (včetně vysoušecího prostředku)	1 testovací kazeta	2 testovací kazety	5 testovacích kazet
	Obsahuje: Plastový obal a zobrazovací okénka. Zobrazovací okénka obsahují: Membrána z nitrocelulózy potažená protilátkou proti SARS-CoV-2, chřipce A/B a RSV, konjugovaný polštářek obsahující protilátky proti SARS-CoV-2, chřipce A/B a RSV značené koloidním zlatem. Další součásti zahrnují PVC podložku a		
Příbalový leták	1 ks	1 ks	1 ks
Sterilní nosní tampon	1 ks	2 ks	5 ks
Naplněná zkumavka pro zpracování vzorků	1 zkumavka	2 zkumavky	5 zkumavek
	Roztok pro zpracování vzorků(STS): Běžný fyziologický roztok 0.5mL/zkum.		

MATERIÁL POŽADOVANÝ K MĚŘENÍ

Časovač (není součástí balení)

SKLADOVÁNÍ A EXPIRACE

1.Skladujte testovací soupravu při teplotě 2-30 ℃ na suchém místě, chráněném před světlem. Testovací souprava má expiraci 24 měsíců.

2.Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. Po otevření obalu s testovací kazetou by měl být test proveden do 1 hodiny.

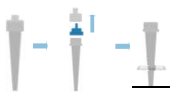
POSTUP TESTOVÁNÍ

Po umytí rukou použijte dezinfekční prostředek na dezinfekci rukou.

Očistěte povrch, na kterém bude test prováděn.

Před testováním si pečlivě přečtěte příbalový leták a testovací soupravu a vzorky uveďte do pokojové teploty (20-25 °C). Test by měl být prováděn při teplotě 20 ~ 25 °C. Pokud je souprava vyjmuta z chladničky, nechte ji před testováním 5 minut stát při pokojové teplotě (20-25 °C).

1. Odklopte uzávěr zkumavky pro zpracování vzorků a vyjměte vnitřní modrou zátku. Účelem modré zátky je zabránit úniku přípravku během přepravy. Modrou zátku je třeba před použitím vyjmout. Zasuňte zkumavku do otvoru v obalu nebo použijte jiný předmět, aby zkumavku držela ve svislé poloze.



2. Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a použijte ji co nejdříve do 1 hodiny.

3. Odběr vzorku na nosní tampon:

1) Vyjměte sterilní nosní tampon z obalu. (Nedotýkejte se konce tampon.)
Zaveďte nosní tampon do levé nosní dírky do hloubky 2,5 cm.

2) Pětkrát otočte nosním tamponem na stěně nosní dírky (sliznice), abyste zajistili dostatečný odběr vzorku.

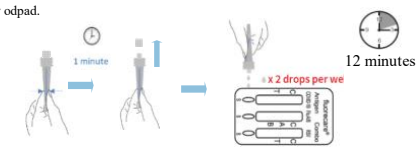
3) Se stejným nosním tamponem opakujte postup i z pravé nosní dírky, abyste zajistili dostatečný vzorek.

4. Vložte tampon s odebraným vzorkem do zkumavky. Poté tampon zlomte v místě přerušení a spodní polovinu tamponu ponechte ve zkumavce. Uzávěr nyní pevně zajistěte.

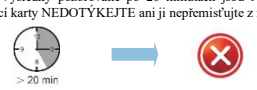
5. Tampon ve zkumavce 10 x stiskněte a pak počkejte 1 minutu, než vzorek zareaguje. Odšroubujte kryt hrotu v horní části víčka. Pokud není odšroubován kryt hrotu na horní straně víčka a není odstraněna modrá zátka uvnitř víčka, nebude možné kapalinu ze zkumavky nakapat.

Každá jamka pro vzorek na testovací kazetě vyžaduje 2 kapky (přibližně 60 µl) upraveného roztoku vzorku. Oválné jamky označené písmenem „S“ na spodní straně testovací kazety jsou jamky pro vzorek. Roztok vzorku můžete vytlačit do 3 jamek pro vzorek současně, abyste detekovali 3 různé typy antigenů, nebo vytlačit pouze do jedné jamky pro vzorek, abyste detekovali jeden typ antigenu. Do každé jamky pro vzorek lze vmáčknout pouze 2 kapky upraveného roztoku vzorku. Přidání příliš velkého nebo příliš malého množství upraveného roztoku vzorku může vést k neplatným výsledkům testu.

Po nakapání vzorku nasaďte modrou zátku, uzávěr a kryt hrotu zpět na zkumavku a celou ji zlikvidujte jako kontaminovaný odpad.



6. Aby bylo možné sledovat výsledky testu, testovací kazeta se musí uchovat při pokojové teplotě po dobu 12 minut. Výsledky pozorované po 20 minutách jsou NEPLATNÉ. Během čekání na zobrazení výsledků se testovací karty NEDOTÝKEJTE ani ji nepřemisťujte z místa, kde se nachází.



ABY SE ZABRÁNILO ŠÍŘENÍ INFEKCE, PŘIJMĚTE NÁSLEDUJÍCÍ OPATŘENÍ

1. Po ukončení testování vložte všechny použité součásti do plastového sáčku, sáček uzavřete a vložte do jiného plastového sáčku a zlikvidujte jej. Znovu použijte dezinfekční prostředek na ruce.

2. Výše uvedené testovací postupy proveďte sami v izolované místnosti.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

1.COVID-19 nebo RSV pozitivní: Objeví se dvě fialové čárky, detekční čárka (T) a čárka kontroly kvality (C).

POZNÁMKA: Nezáleží na tom, zda je detekční linie (T) světlejší nebo tmavší než druhá; výsledek je stále „pozitivní“.

2. Chřipka A/B pozitivní: Objeví se dvě nebo tři fialové čárky. Přítomnost čárky A a kontrolní čárky kvality (C) znamená pozitivitu na chřipku A. Přítomnost čárky B a kontrolní čárky (C) znamená pozitivitu na chřipku B. Přítomnost čárky A, čárky B a kontrolní čárky kvality (C) znamená pozitivitu na chřipku A i chřipku B.

POZNÁMKA: Nezáleží na tom, zda je čárka A nebo čárka B světlejší nebo tmavší než ostatní dvě čárky, výsledek je stále „pozitivní“.

3. Negativní: Jedna fialová čárka. Objeví se pouze čárka kontroli kvality (C).

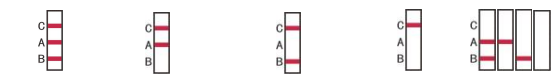
4. Neplatný: Pokud není přítomna kontrolní čárka (C), test neproběhl v pořádku a je považován za neplatný. Může se jednat o důsledek nesprávného postupu testu a test by se měl opakovat. Pokud je výsledek opakovaného testu stále neplatný, kontaktujte nás:

bio@microprofit.com.

COVID-19 / RSV Antigen výsledky:

Pozitivní Negativní Neplatný

Chřipka A/B výsledky:



Chřipka(FLU)A/B Chřipka(FLU)A Chřipka(FLU)B Negativní Neplatný

CO BYSTE MĚLI DĚLAT PO VYHODNOCENÍ TESTU?

1. Pozitivní výsledek na antigen COVID-19 znamená, že můžete mít onemocnění COVID-19. Obraťte se prosím na svého lékaře, který vám poskytne další lékařskou pomoc. Můžete být požádáni o domácí izolaci, abyste zabránili šíření viru na ostatní. Podle doporučení noste roušku a pravidelně si myjte ruce vodou a mýdlem. Pozitivní výsledek na chřipku A/B nebo RSV znamená, že můžete mít onemocnění chřipkou nebo RSV. Obraťte se na svého lékaře, který vám poskytne další lékařské rady. Podle doporučení noste roušku, abyste zabránili šíření nemoci na ostatní.

2. Negativní výsledek na antigen COVID-19, chřipky A/B nebo RSV znamená, že ve vašem vzorku nebyl nalezen virus, který způsobuje COVID-19, chřipku A/B nebo RSV. Negativní výsledek testu nezaručuje, že nemáte nebo jste nikdy neměli COVID-19, ani nepotvrzuje, zda jste v současné době nakažliví. Pokud příznaky přetrvávají, měli byste předpokládat, že máte COVID-19, chřipku A/B nebo RSV, protože domácí test neposkytuje úplnou jistotu.

Můžete se obrátit na svého lékaře a zjistit, zda je třeba provést další test. Do té doby se snažte nevycházet z domova a co nejméně se stýkat s ostatními lidmi, včetně lidí, se kterými žijete. Používejte jednorázové kapesníky a vyhazujte je rovnou do koše. Kýchejte a kašlete do ohbí lokte. Pravidelně si myjte ruce a noste obličejovou masku.

3. Bez předchozí konzultace s lékařem byste neměli činit žádná rozhodnutí týkající se zdravotních problémů. Kroky, které podniknete po zjištění výsledků testů, musí být v souladu s platnými místními předpisy.

4. Pokud se jedná o smíšenou infekci virem COVID-19, virem chřipky a virem RSV, může být onemocnění závažnější a dojde k odpovídajícím komplikacím. Měli byste dbát na osobní ochranu, abyste zabránili nakažení ostatních, a co nejdříve se dostavit do nemocnice k diagnostice.

OMEZENÍ METODIKY

1. Tato souprava je kvalitativní test a používá se pouze pro pomocnou diagnostiku in vitro.

2. Negativní výsledky testu se mohou zobrazit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod mezí detekce testu nebo v důsledku nesprávného odběru vzorku. Negativní výsledek neznamená, že jsou vyloučeny jiné infekce, než je virus COVID-19, virus chřipky nebo virus RSV.

3. Nesprávný odběr vzorku, přeprava, manipulace a nízký obsah viru ve vzorku mohou vést k falešně negativním výsledkům.

4. Toto činidlo je kvalitativní zkouška. Stejně jako u jiných diagnostických postupů může lékař stanovit definitivní diagnózu virové infekce až po vyhodnocení všech výsledků klinických a laboratorních testů.

5. Odečtení výsledků testu dříve než za 12 minut nebo později než za 20 minut může vést k nesprávným výsledkům.

6. Negativní výsledek testu na COVID-19, chřipku A/B nebo RSV antigen nevylučuje možnost infekce COVID-19, chřipkou A/B nebo RSV a nemůže být použit jako základ pro výjimku z platných pravidel kontroly přenosu (např. omezení kontaktu a ochranná opatření).

INDEX VÝKONNOSTI

1. Pozitivní míra referenční koincidence: pozitivní míra referenční koincidence podniku je 100 %.

2. Negativní referenční míra shody výrobku: negativní referenční míra shody výrobku podniku je 100 %.

3. Mez detekce:

① Mez detekce SARS-CoV-2 je 49 $TCID_{50}$/mL.

② Mez detekce chřipky A je:

Kmeny virů	Mez detekce
2009H1N1	$1.96\times10^4 TCID_{50}$/mL
Sezónní H1N1	$2\times10^4 TCID_{50}$/mL
Typ A H3N2	$4\times10^4 TCID_{50}$/mL

③ Mezní detekce chřipky B je:

Kmeny virů	Mez detekce
B/Victoria	$5\times10^3 TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	$2.625\times10^3 TCID_{50}$/mL

④RSV typ A je 1.15×10^4 TC ID_{50}/mL, RSV Typ B is 1.6×10^4 TC ID_{50}/mL.

4. Křížová reaktivita:

Následující viry/bakterie nemají s touto testovací soupravou zkříženou reaktivitu: :

Lidský koronavir (OC43) 3.8×10^5 PFU/ml; Lidský koronavir (229E) 2.3×10^4 PFU/ml; Lidský koronavir MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10^5 PFU/ml; Lidský koronavir (NL63) 2.8×10^4 PFU/ml; Lidský koronavir (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Species C) 8.34×10^4 PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Species C) 1.05×10^5 PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Species B) 1.02×10^7 PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1.05×10^5 PFU/ml; Lidský Metapneumovirus (16 Typ A1) 3.80×10^5 PFU/ml; Lidský Metapneumovirus (3 Typ B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10^4 PFU/ml; ParaChřipka Virus (Typ 1) 1.26×10^5 PFU/ml; ParaChřipka Virus (Typ 2) 1.26×10^5 PFU/ml; ParaChřipka Virus (Typ 3) 3.39×10^6 PFU/ml; ParaChřipka Virus (Typ 4B) 3.80×10^5 PFU/ml; Respirační syncitiální virus Typ A (Isolate: 2006) 7.35×10^5 PFU/ml(mimo RSV); Rhinovirus (Typ 1A) 1.05×10^6 PFU/ml; Chřipka Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10^4 PFU/ml(Mimo Chřipka A); Chřipka Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10^5 PFU/ml(Kromě Chřipka A); Chřipka Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10^5 PFU/ml(Kromě Chřipka A); Chřipka Typ B (Texas/6/11) 2.26×10^5 PFU/ml(Kromě Chřipka B); Chřipka Typ B (Alabama/2/17) 3.16×10^5 PFU/ml(Kromě Chřipka B); Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^9 CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10^9 CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10^7 CFU/ml; Haemophilus Chřipka DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^8 CFU/ml; Haemophilus Chřipka DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^7 CFU/ml; Haemophilus Chřipka DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10^8 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^5$ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^5$ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10^9 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10^9 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10^8 CFU/ml;SARS-CoV-2 (5.6×10^5 $TCID_{50}$/mL)(Kromě SARS-CoV-2); Nový koronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL)(Kromě SARS-CoV-2); Nový koronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10^6 $TCID_{50}$/mL)(Kromě SARS-CoV-2); Nový koronavirus kmen viru P.1 (Gamma)(2.2×10^6 $TCID_{50}$/mL)(Kromě SARS-CoV-2); Nový koronavirus kmen viru B.1.617.2 (Delta) (1.9×10^6 $TCID_{50}$/mL)(Kromě SARS-CoV-2); Nový koronavirus kmen viru B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10^6 $TCID_{50}$/mL)(Kromě SARS-CoV-2).

5. Interference

Je potvrzeno, že níže uvedené látky nemají interferenční reakci s testovací sadou fluorecare® SARS-CoV-2, Chřipka A/B a RSV antigen Combo rychlotestemt:

Benzokain (150 mg/dl), Krev (lidská) (5 %), Mucin(5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 %), CVS nosní kapky (fenylefrin) (0,5 %), Afrin (oxymetazolin) (0,5 %), Naso GEL (NeilMed) (5 mg/ml). 05 %), CVS Nosní sprej (Cromolyn) (15 %), Zicam Cold Remedy (5 %), Homeopatikum (Alkalol) (1,0 %), Fenolový sprej proti bolesti v krku (1,5 %), Tobramycin (0.35mg/dl), Methanol (150mg/dl), Kyselina acetylsalicylová (3mg/dl), Difenhydramin (0,0774mg/dl), Dextrometorfan (0,00156mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl),Mucinex(5%)..

6. Informace

Pokud virové kmeny ve vzorku nepřekročí koncentraci uvedenou v následující tabulce, nemá vysoká koncentrace virových kmenů ve vzorku žádný vliv na výsledky detekce soupravy fluorecare® SARS-CoV-2 & Chřipka A/B & RSV Antigen Combo rychlotestu.

Kmeny virů	Mezní hodnota
SARS-CoV-2	$1.8\times10^5 TCID_{50}$/mL
2009H1N1	$9.8\times10^6 TCID_{50}$/mL
Sezónní H1N1	$1.3\times10^7 TCID_{50}$/mL
Typ A H3N2	$2.1\times10^8 TCID_{50}$/mL
B/Victoria	$1\times10^6 TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
RSV Typ A	$4.6\times10^8 TCID_{50}$/mL
RSV Typ B	3.2×10^7 $TCID_{50}$/mL

7. Klinická přesnost

V klinických studiích byly hodnoceny charakteristiky klinické účinnosti soupravy fluorecare® SARS-CoV-2 & Chřipka A/B & RSV Combo Antigen rychlotest. Do klinické studie COVID-19 bylo zařazeno celkem 818 symptomatických nebo asymptomatických subjektů. Také byla provedena studie na 668 symptomatických nebo asymptomatických osobách podezřelých na chřipku A/B a RSV.

Výsledky testů jsou následující:

Pro detekci antigenu COVID-19 je míra pozitivní koincidence 92,93 %, což je 99,05 % při Ct≤25,92,93 % při Ct≤38, a míra negativní koincidence je 100,00 %, celková míra koincidence je 96,82 %.

Pro detekci antigenu FLU A je míra pozitivní koincidence 92,04 %, míra negativní koincidence je 100,00 %, celková míra koincidence je 98,65 %.

Pro detekci antigenu FLU B je míra pozitivní koincidence 90,91 %, míra negativní koincidence 100 %, celková míra koincidence 98,80 %.

Pro detekci antigenu RSV je míra pozitivní koincidence 95,45 %, míra negativní koincidence 100 %, celková míra koincidence 99,55 %.

8. Opakovatelnost: Opakovatelnost referenčních produktů podniku byla testována 10krát a míra pozitivní shody je 100 %.

9. Sada fluorecare® SARS-CoV-2 & Chřipka A/B & RSV Antigen Combo rychlotest se používá k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, mutanty SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta a Omicron lze také identifikovat pomocí sady fluorecare® SARS-CoV-2 & Chřipka A/B & RSV Antigen Combo rychlotest.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím výrobku si kompletně přečtěte tento příbalový leták a pečlivě se jím řiďte. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek nepřesný výsledek.
2. Souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro; soupravu nelze používat opakovaně. Soupravu nepolykejte.
3. Vyvarujte se vniknutí roztoku do očí nebo na kůži.
4. Uchovávejte mimo dosah dětí.
5. Testovací souprava je určena pouze k jednorázovému použití, žádnou součást testovací soupravy nepoužívejte opakovaně.
6. Nepoužívejte tento test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu. Před testováním vždy zkontrolujte datum exprace.
7. Nedotýkejte se reakční oblasti testovací kazety.
8. Nepoužívejte soupravu, pokud je sáček propíchnutý nebo není dobře uzavřen.
9. DOPORUČUJEME: Všechny vzorky a použitá souprava představují infekční riziko. Postup likvidace diagnostické soupravy musí být v souladu s místními zákony/ předpisy o likvidaci infekčních materiálů.
10. Během interpretace výsledků lze bez ohledu na odstín barevného proužku konstatovat, že je pozitivní, pokud se objeví dvě čárky: jedna v oblasti kontroly kvality a druhá v oblasti detekce.
11. Zajistěte, aby bylo pro testování použito odpovídající množství vzorku, příliš velké nebo příliš malé množství vzorku způsobí nepřesný výsledek.
12. Výsledek by měl být odečten za 12 minut. Neodečítejte prosím výsledek po 20 minutách.
13. Různé součásti různých šarží činidel nelze zaměňovat, aby se předešlo nesprávným výsledkům.

SYMBOLY

	Nepoužívejte opakovaně	30°C 2°C	Skladujte při teplotě
IVD	Diagnostické použití In Vitro		Přečtěte si příbalový leták
Σ n	Počet testů v sadě	EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU
	Nevystavujte slunečnímu záření		Upozornění
	Výrobce	CE 2934	Certifikace CE
REF	Katalogové číslo	LOT	Číslo šarže
	Datum výroby		Expirace
	Pro sebetestování		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Zip Code: 518000
Tel: +86-755-29303416
Fax: +86-755-61688111
Email: bio@microprofit.com
Website:www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C. P 29006 · Málaga-Spain

Distributor pro Českou republiku:
MEDITEST, s.r.o., Kvildská 2888/27, Praha 5, 150 00
www.MEDITEST.cz info@meditest.cz Tel: +420 222 363 887

Soubor č..: MKLSW-04UM-651
Verze: V1.0
Datum revize: 09.10.2024