

EN

MKLSW-04UM-419 V1.0

SOLMIRA®

CE2934

Kit de testare combinată SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

**DENUMIREA PRODUSULUI**

Denumire comună: Kit de testare combinată a antigenului SARS-CoV-2 și a antigenului gripal A/B și RSV (imunodotare cromatografică cu aur coloidal)

[REF] MF-71

**CE TESTEAZĂ KITUL?**

Kitul de testare combinată SOLMIRA® SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combined Test Kit se aplică pentru detectarea calitativă simultană și diferențierea noului Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), a virusului Gripa A, a virusului Gripa B Antigen și/sau a RSV Antigen în probe de tampoane nazale ale populației in vitro.

Acesta poate fi utilizat ca un ajutor pentru diagnosticarea bolii coronavirus (COVID-19), cauzată de SARS-CoV-2, la pacienții simptomatici în termen de 7 zile de la debut. De asemenea, poate fi utilizat pentru diagnosticarea bolilor cauzate de Gripa A/B sau RSV. Doar pentru utilizare la diagnosticare in vitro. Doar pentru auto-testare.

**Cerința privind vârsta utilizatorului**

Acest kit este potrivit pentru persoanele cu vârsta de peste 2 ani.

Persoanele cu vârsta sub 2-14 ani nu pot opera singure. Acest kit trebuie utilizat de adulți sau părinți (18-60 de ani) pentru colectarea și testarea probelor.

Persoanele cu vârsta cuprinsă între 14-17 ani pot utiliza acest kit pentru a colecta probe și a testa probe sub supravegherea adulților sau a părinților (18-60 de ani). Supraveghetorii trebuie să se asigure că utilizatorii înțeleg în detaliu cerințele din instrucțiuni și să urmărească dacă operațiunea utilizatorului este corectă.

Pentru persoanele cu vârsta de peste 75 de ani, se recomandă ca membrii familiei sau tutorii (18-60 de ani) să utilizeze acest kit pentru a colecta probe și a testa probe.

**DESPRE COVID-19**

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, pacienții infectați de noul coronavirus sunt principala sursă de infecție. Persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de la 1 la 14 zile, în cea mai mare parte de la 3 la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerile de gât, mialgia și diareea sunt întâlnite în câteva cazuri.

**PRINCIPIUL**

Antigenul SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV este detectat calitativ în probele de tampoane nazale ale populației prin metoda aurului coloidal. După adăugarea probei, antigenul SARS-CoV-2 (sau Gripa A/B & RSV) din proba care urmează a fi testată se combină cu anticorpul antigenului SARS-CoV-2 (sau Gripa A/B & RSV) marcat cu aur coloidal pe tamponul de legare pentru a forma complexul anticorp-or coloidal SARS-CoV-2 (sau Gripa A/B & RSV). Datorită cromatografiei, complexul antigen SARS-CoV-2 (sau Gripa A/B & RSV) - anticorp - aur coloidal difuzează de-a lungul membranei de nitroceluloză. În zona liniei de detecție, complexul antigen SARS-CoV-2 (sau antigene A/B și RSV) - anticorp se leagă de anticorpul inclus în zona liniei de detecție, prezentând o bandă roșie-violetă. Anticorpul antigen SARS-CoV-2 (sau antigene A/B & RSV) marcat cu aur coloidal difuzează în zona liniei de control al calității (C) și este capturat de IgG de oaie anti șoarece pentru a forma benzi roșii. Când reacția s-a încheiat, rezultatele pot fi interpretate prin observare vizuală.

**ASIGURAȚI-VĂ CĂ TRUSA DVS. DE TESTARE CONȚINE**

1. Card de testare
2. Soluție de tratare a probei
3. Tampoane nazale sterile
4. Tub probă

**Specificații**

1 test /cutie, 2 teste/cutie, 5 teste/cutie

Componente	[REF]MF-71-1	[REF] MF-71-2	[REF] MF-71-5	Componente majore
	1 test /cutie,	2 teste/cutie	5 teste/cutie	



Casetă test	1 casetă	2 casete	5 casete	Fiecare casetă de test este în principal compusă dintr-un înveliș de plastic și benzi. Partea principală a testului este acoperită cu SARS-CoV-2, RSV sau gripă A/B, combinată cu SARS-CoV-2, RSV sau Gripa A/B acoperit cu aur coloidal. Altele componente includ hârtie absorbantă sau peliculă din poliester
Instrucțiuni de utilizare	1 copie	1 copie	1 copie	/
Tampon nazal steril	1 bucată	2 bucăți	5 bucăți	/
Tub tratament steril pre-umplut	1 tub	2 tuburi	5 tuburi	Soluție salină normală 0,5 ml pe tub

**Informații specifice despre tamponul nazal steril:**

Producător	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Reprezentant autorizat	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd.,Derry, BT48 8SE, Irlanda de Nord
Metode de sterilizare	Sterilizat prin iradiere
Marcaj CE	0197

**DE CE MAI AVEȚI NEVOIE?**

Cronometru.

**CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DATA DE EXPIRARE**

1. Kitul de testare se păstrează la 2-30°C într-un loc uscat și protejat de lumină. Kitul de testare este valabil timp de 18 luni.
2. Cardul de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. Odată ce punga cu cartela de testare este deschisă, testul trebuie efectuat în termen de 1 oră.

**CUM SE UTILIZEAZĂ TESTUL?**

Folosiți un dezinfectant pentru a vă dezinfecta mâinile după ce v-ați spălat pe mâini

Spălați blatul de masă pe care va fi efectuat testul.

Înainte de testare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și readuceți kitul de testare și probele la temperatura camerei (20- 25°C) înainte de utilizare. Testul trebuie efectuat la 20~25°C. Dacă trusa este scoasă din frigider, lăsați-o să stea la temperatura camerei (20- 25°C) timp de 5 minute înainte de testare.

1. Răsuciți capacul tubului de tratare a probei și îndepărtați dopul albastru interior. Scopul dopului albastru este de a preveni scurgerea produsului în timpul transportului, dopul albastru trebuie îndepărtat înainte de utilizare!




Introduceți tubul de tratament în orificiul kitului sau folosiți alte elemente pentru a ține tubul de tratament fix.



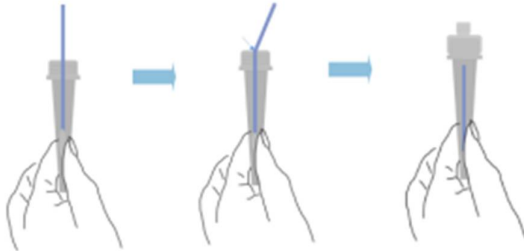
2. Desfaceți punga de folie, scoateți cardul de testare și utilizați-l cât mai curând posibil, în decurs de 1 oră.
3. Colectarea probei



Metoda de colectare a tamponului nazal:

<p>1) Îndepărtați cu grijă tamponul nazal steril din ambalaj. (Evitați să atingeți capătul cu tamponul de bumbac) Introduceți tamponul nazal în nara stângă pentru a o adâncime de 2,5 cm (1 inch) de la marginea nării.</p>	
<p>2) Rotiți tamponul nazal pe peretele nării (membrana mucoasă) de 5 ori pentru a asigura prelevarea adecvată a probelor.</p>	
<p>3) Repetați procesul în nara dreaptă cu același tampon nazal, colectând din ambele pasaje nazale pentru a asigura o colectare adecvată a unui eșantion adecvat</p>	

4. Introduceți proba de tampon în tub, apoi rupeți tamponul la nivelul nodului de tampon și lăsați jumătatea inferioară în tubul de tratament. Închideți capacul.

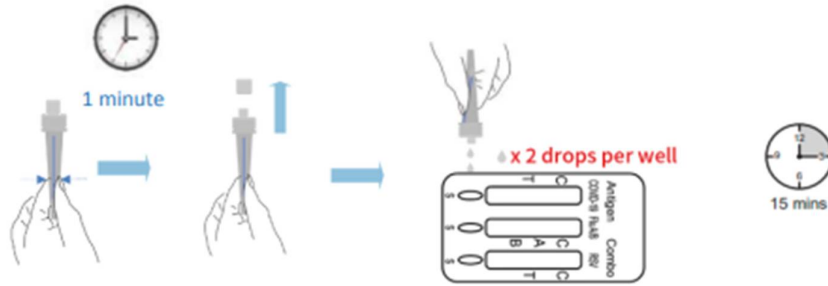


5. Strângeți tamponul de 10 ori în tubul de testare. Apoi așteptați 1 minut de reacție pentru probă. Deșurubați terminalul din partea superioară a capacului. În cazul în care terminalul din partea superioară a capacului nu este deșurubat și dacă dopul albastru din interiorul tubului de procesare a probei nu este îndepărtat, nu va fi posibilă picurarea lichidului!

Fiecare probă de eșantionare a casetei de testare necesită 2 picături (aproximativ 60 µL) din eșantionul tratat cu soluție. Cuvele marcate cu un "S" sub sigla COVID-19, Gripa A/B sau RSV sunt godeurile pentru probe. Puteți adăuga 3 godeuri de probă în același timp pentru a detecta 3 tipuri diferite de antigene sau puteți adăuga doar o singură sondă de probă pentru a detecta un singur tip de antigen. Doar 2 picături din soluția de probă tratată pot fi adăugate în fiecare locaș de probă! Adăugarea unei cantități prea mari sau prea mici de soluție de probă tratată poate duce la invalidarea rezultatelor testului!

După ce a fost adăugată proba, capacul, terminalul superior al capacului și eticheta albastră dop albastru sunt toate acoperite înapoi în tubul de tratament și tratate ca și contaminanți.





6. Caseta de testare este păstrată la temperatura camerei timp de 15 minute pentru a observa rezultatele testului, dar rezultatele observării peste 20 de minute nu sunt valabile. Dacă se citesc rezultatele testului după 20 de minute, este posibil ca rezultatele testului să fie greșite sau nevalabile. În timpul așteptării, nu puteți atinge caseta de test sau să ridicați caseta de test de pe birou



rezultat greșit

**LUAȚI MĂSURI ÎN TIMPUL TESTULUI PENTRU A PREVENI RĂSPÂNDIREA INFECȚIEI**

1. După finalizarea observației și a testării, puneți componentele produsului utilizat într-o pungă de plastic, închideți și puneți punga într-o altă pungă de plastic și aruncați-o. Reaplicați dezinfectant pe mână pentru a vă dezinfecta mâinile.



2. Vă rugăm să efectuați operațiunea de testare de mai sus singur într-o cameră izolată.

**CUM SE INTERPREAZĂ REZULTATELE?**

1. **Pozitiv la antigenul COVID-19 sau RSV:** Două benzi roșii, ambele linia de detecție (linia T) cât și linia de control al calității (linia C) afișează culoarea.

**NOTĂ:** Nu contează că linia (T) este mai deschisă sau mai închisă decât cealaltă; rezultatul este "Pozitiv".

2. **Pozitiv de gripă A/B:** Linia A și linia de control (linia C) sunt colorate pentru a reprezenta pozitivitatea Gripei A. Linia B și linia de control (linia C) sunt colorate pentru a reprezenta pozitivitatea Gripei B. Linia A, linia B și linia de control al calității (linia C) prezintă o culoare care indică faptul că ambele Gripe A și Gripe B sunt pozitive.

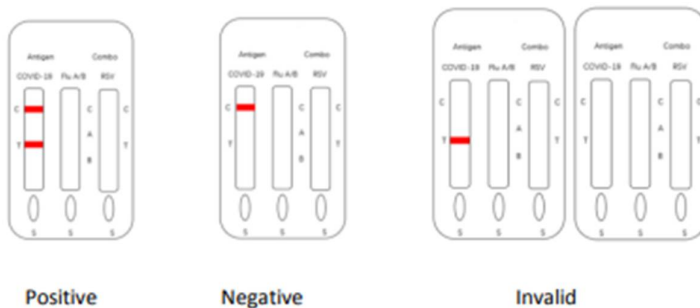
**NOTĂ:** Nu contează dacă linia A sau linia B este mai deschisă sau mai închisă decât celelalte două, rezultatul este "pozitiv".

3. **Negativ:** o bandă roșie, linia de control al calității (linia C) de culoare roșie.

4. **Invalidă:** Poziția liniei de control al calității (linia C) în fereastra de observare nu prezintă nicio redare a culorii, ceea ce indică faptul că testul este invalid. Eșantionarea și testarea trebuie refolosite cu kituri noi.

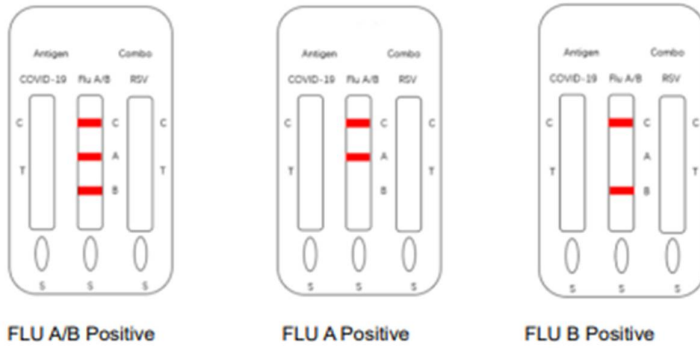
În cazul în care retestarea arată în continuare un rezultat invalid, vă rugăm să ne contactați prin e-mail: [bio@microprofit.com](mailto:bio@microprofit.com)

Rezultatul antigenului COVID-19 :



Pozitiv / Negativ / Invalid  
Rezultat pentru Gripă A/B:

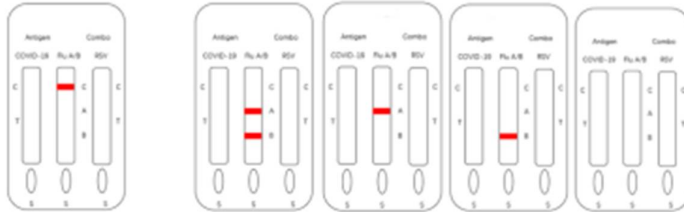




FLU A/B Positive

FLU A Positive

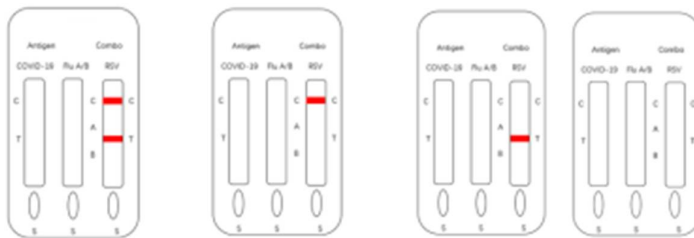
FLU B Positive



Negative

Invalid

Pozitiv Gripa A/B   Pozitiv Gripa A   Pozitiv Gripa B  
 Negativ   Invalid  
 Rezultate RSV:



Positive

Negative

Invalid

Pozitiv   Negativ   Invalid

**CE AR TREBUI SĂ FACEȚI DUPĂ CE AȚI CITIT REZULTATUL TESTULUI ?**

- Un rezultat pozitiv pentru antigenul COVID-19 înseamnă că este posibil să aveți boala COVID-19. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare. Este posibil să vi se ceară să fiți izolat acasă pentru a evita răspândirea virusului la alte persoane. Purtați o mască atunci când vi se recomandă și spălați-vă mâinile în mod regulat cu apă și săpun. Un rezultat pozitiv pentru gripă A/B sau VSR înseamnă că este posibil să aveți gripă sau RSV. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru mai multe informații medicale purtați o mască atunci când vi se recomandă pentru a evita răspândirea bolii la alte persoane.
- Un rezultat negativ pentru COVID-19 ,antigenul Gripa A/B sau RSV înseamnă că virusul care cauzează COVID-19 ,Gripa A/B sau RSV nu a fost găsit în proba dumneavoastră. Un test negativ nu garantează că nu aveți sau nu ați avut niciodată COVID-19 și nici nu confirmă dacă sunteți sau nu contagios în prezent. Dacă prezentați simptome de răceală, dispnee sau o valoare ridicată a febrei, trebuie să presupuneți că aveți covid-19 ,gripă A/B sau VSR, deoarece la domiciliu testul de acasă nu oferă o certitudine completă. Vă puteți contacta medicul dumneavoastră pentru a afla dacă este necesar un alt test. Între timp, încercați să evitați să ieșiți din casă și să aveți cât mai puține contacte cu alte persoane, inclusiv cu persoanele cu care locuiți. Folosiți șervețele de unică folosință și aruncați-le direct la coșul de gunoi. Strănuțiți și tușiți în cot. Spălați-vă pe mâini în mod regulat și purtați o mască de față.
- Nu trebuie să luați nicio decizie legată de probleme medicale fără să vă consultați mai întâi medicul.
- Acțiunile pe care le întreprindeți după obținerea rezultatelor testelor trebuie să respecte reglementările locale în vigoare.



4. Dacă există o infecție mixtă de virus COVID-19, virus gripal și virus RSV, boala poate fi mai gravă și vor exista complicații corespunzătoare. Trebuie să acordați atenție la protecția personală pentru a preveni infectarea altor persoane și să mergeți la spital pentru diagnostic cât mai curând posibil.

#### LIMITAREA METODOLOGIEI

1. Acest kit este un test calitativ și este utilizat numai pentru diagnosticul auxiliar in vitro.
2. Rezultatele negative ale testului pot apărea dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub nivelul limitei de detecție a testului, sau din cauza recoltării necorespunzătoare a probei, iar rezultatele negative nu sunt destinate să excludă alte virusuri decât virusul COVID-19, virusul gripal sau virusul RSV.
3. Prelevarea nejustificată a probelor, transportul, manipularea și conținutul scăzut de virus în probe poate duce la rezultate fals negative.
4. Acest reactiv este un test calitativ. La fel ca în cazul oricărei proceduri de diagnosticare, un rezultat confirmat diagnostic de infecție virală confirmată trebuie să fie făcută numai de către un medic după evaluarea tuturor aspectelor clinice și rezultatele de laborator.
5. Citirea rezultatelor testului mai devreme de 15 minute sau mai târziu de 20 de minute poate da rezultate incorecte.
6. Un rezultat negativ al testului pentru COVID-19, antigenul gripal A/B sau antigenul RSV nu exclude infecția cu COVID-19, Gripa A/B sau RSV și nu vă exonerează de la aplicarea de reguli aplicabile pentru controlul răspândirii (de exemplu, restricții de contact și măsuri de protecție).

#### ÎNTREBARE ȘI RĂSPUNS

##### Q1. Cum funcționează Kit de Test combinat SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo?

Kitul de testare SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo Test Kit este un test antigen care este de a detecta noul Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), virusul gripei A, virusul gripei B și/sau antigenul virusului RSV în probe de tamponare nazale in vitro.

##### Q2. Care este diferența dintre un test COVID-19 antigen, molecular și test de anticorpi?

Există diferite tipuri de teste pentru diagnosticarea COVID-19. Testele moleculare (cunoscute și sub numele de teste PCR) detectează materialul genetic al virusului.

Testele antigenice sunt foarte specifice pentru virus, dar nu sunt la fel de sensibile ca testele moleculare.

Un alt tip de test este un test de anticorpi. Un test de anticorpi COVID-19 detectează anticorpii care au fost produși de sistemul dumneavoastră imunitar ca răspuns la o infecție anterioară cu COVID-19.

##### Q3. Va durea acest test?

Nu, tamponul steril de unică folosință nu este ascuțit și nu ar trebui să doară. Uneori, tamponul se poate simți ușor inconfortabil sau gădilat.

##### Q4. De ce trebuie să tamponez ambele nări?

Tamponarea ambelor nări vă oferă cele mai bune șanse de a colecta o probă suficientă pentru a genera un rezultat precis.

S-a observat în unele cazuri că doar o singură nară are un virus detectabil, așa că este important să colectați din ambele nări. Tamponarea corectă este importantă pentru a obține un rezultat corect.

Nu trebuie să luați nicio decizie legată de aspectele medicale fără a vă consulta mai întâi medicul dumneavoastră.

##### Q5. Ce înseamnă dacă am un rezultat pozitiv al testului?

Un rezultat pozitiv pentru antigenul COVID-19 înseamnă că este posibil să aveți boala COVID-19.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare. Este posibil să vi se ceară să fiți izolat la domiciliu pentru a evita răspândirea virusului la alte persoane. Purtați o mască atunci când vi se recomandă și spălați-vă mâinile în mod regulat cu apă și săpun. Un rezultat pozitiv pentru gripă A/B sau VSR înseamnă că este posibil să aveți gripă sau RSV. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru mai multe sfaturi medicale. Purtați o mască atunci când vi se recomandă pentru a evita răspândirea bolii la alte persoane. Acțiunile pe care le întreprindeți după obținerea rezultatelor testului trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Dacă există o infecție mixtă cu virusul COVID-19, virusul Gripa și virusul RSV, trebuie să vă boala poate fi mai gravă și vor exista complicații corespunzătoare. Vă rugăm să vă adresați medicului și trebuie să acordați atenție protecției personale pentru a preveni infectarea altor persoane și să mergeți la spital pentru diagnostic cât mai curând posibil.

##### Q6. Ce înseamnă dacă am un rezultat negativ la testul pentru COVID-19 Antigen?

Un rezultat negativ înseamnă că virusul care provoacă COVID-19 nu a fost găsit în proba dumneavoastră.

Un rezultat negativ al testului nu garantează că nu aveți sau nu ați avut niciodată COVID-19,

și nici nu confirmă dacă sunteți sau nu contagios în prezent.

Aveți simptome de răceală în plus față de testul negativ la domiciliu? Deoarece testul la domiciliu nu oferă o certitudine completă, trebuie să presupuneți că aveți COVID-19.

Vă puteți contacta medicul dumneavoastră pentru a afla dacă este necesar un alt test. În timp, încercați să evitați să ieșiți din casă și să aveți cât mai puține contacte cu alte persoane, inclusiv cu cei de la persoanele cu care locuiți. Folosiți șervețele de unică folosință și aruncați-le direct la coșul de gunoi. Strănuțiți și tușiți în cot. Spălați-vă pe mâini în mod regulat și purtați o mască de protecție mască de față. Simptomele dumneavoastră se agravează (dificultăți de respirație, febră mare etc.)? Contactați imediat medicul dumneavoastră/ furnizorul de servicii medicale.

##### Q7. Cât de precis este testul SARS-CoV-2 & Gripa A/B & Antigenul RSV Combo Test Kit?

Testul a fost demonstrat în evaluările clinice de teren efectuate de profesioniști din domeniul sănătății persoane care se ocupă de îngrijirea sănătății să identifice corect 96,11% (642/668) din probele de 2019-nCoV (cunoscute sub numele de precizia testului). Mai mult, în cadrul evaluărilor clinice de teren efectuate, testul a indicat corect 100% (100/100) probe 2019-nCoV negative atunci când a fost efectuat de către utilizatorii autotestelor.

##### Q8. Există vreo șansă să obțin un rezultat "fals" negativ cu acest test?

Este posibil ca acest test să dea un rezultat negativ incorect (fals negativ)". Acest lucru înseamnă că este posibil să aveți în continuare COVID-19 sau gripă sau VSR chiar dacă rezultatul testului este negativ. În cazul în care rezultatul este negativ și încă prezentați simptome legate de COVID-19, cum ar fi febră, tuse și/sau dificultăți de respirație, ar trebui să solicitați ajutor de la medicul dumneavoastră de îngrijire a sănătății furnizorului de servicii medicale.



**Q9. Există vreă șansă să obțin un rezultat pozitiv incorect?**

Există o șansă foarte mică ca acest test să vă dea un rezultat pozitiv incorect (fals pozitiv). Dacă obțineți un rezultat pozitiv, trebuie să vă autoizolați și să solicitați ajutor medical de la dumneavoastră furnizorul de asistență medicală.

**Q10. Am utilizat testul, dar nu apare nicio bandă colorată la linia de control (C).**

**Ce ar trebui să fac?**

Dacă nu apare nicio bandă colorată la linia de control (C) în termen de 15 minute de la efectuarea testului, atunci testul nu a funcționat. Ar trebui să testați din nou, folosind un nou test, având grijă să respectați instrucțiunile. În același timp, contactați imediat adresa noastră de e-mail: bio@microprofit.com.

**Q11. Poate orice medicament sau afecțiune medicală să afecteze rezultatele?**

Am făcut cercetări privind efectele medicamentului, consultați capitolul 5 din INDEXUL DE CARACTERISTICI. Rezultatele au arătat că medicamentele enumerate în secțiunea 5 nu au avut niciun efect asupra rezultatelor testului. Dacă luați alte medicamente decât cele enumerate, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

**Q12. Care sunt riscurile posibile ale acestui test?**

Riscuri posibile:

- Disconfort în timpul prelevării de probe
- Rezultate incorecte ale testului (a se vedea secțiunile Interpretarea rezultatelor și Limitări).

**Q13. Ce trebuie să fac dacă există sânge pe tamponul nazal atunci când îl folosesc?**

Vă rugăm să verificați dacă există deteriorări ale cavității nazale din cauza tamponului nazal. În caz afirmativ, contactați medicul dvs. după ce testul este finalizat. Sângele nu afectează rezultatele testului.

**INDEX DE CARACTERISTICI**

1. Rata de coincidență pozitivă de referință: rata de coincidență pozitivă de referință a întreprindere trebuie să fie de 100%.  
2. Rata de conformitate negativă a produsului de referință: rata de conformitate negativă a produsului de referință negativă a întreprinderii trebuie să fie de 100%.

3. Limita de detecție (LoD) :

(1) LoD a SARS-CoV-2 este: 49 TCID50/mL.

(2) LoD a gripei A este:

Tulpini viruși	Valoare limită
2009H1N1	1.96x 10 <sup>4</sup> TCID50/mL
H1N1 sezonier	2 x 10 <sup>4</sup> TCID50/mL
Tip AH3N2	4 x 10 <sup>4</sup> TCID50/mL

(3) LoD a gripei B este:

Tulpini viruși	LoD
B/Victoria	5x 10 <sup>3</sup> TCID50/mL
B/Yamagata	2.625 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL

(4) RSV tip A este de 1,15x10<sup>4</sup> TC ID50/mL, RSV tip B este de 1,6x10<sup>4</sup> TC ID50/mL.

4. Reactivitate încrucișată:

**(1) Se confirmă că virusurile/bacteriile enumerate mai jos nu au reactivitate încrucișată cu Test antigen SARS-CoV-2 :**

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup>PFU/ml ;uman  
Coronavirus MERS (Florida/USA-2\_Arabia Saudită\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup>PFU/ml ;Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45μg/ml ;Adenovirus tip 01 (Specia C) 8,34x 10<sup>4</sup>PFU/ml ;Adenovirus tip 02 (Specia C) 1,05 x 10<sup>5</sup>PFU/ml ;Adenovirus tip 11 (Specia B) 1,02 x 10<sup>7</sup>PFU/ml ;Enterovirus tip 68 (izolat din 2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Om Metapneumovirus( 16 Tip A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Metapneumovirus uman (3 tulpina tip B1 Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (Tip 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virusul sincițial respirator de tip A (izolat: 2006) 7,35 x 10<sup>5</sup>PFU/ml (cu excepția RSV) ;Rinovirus (tip 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Gripă tip A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10<sup>4</sup>PFU/ml(cu excepția gripei A) ;Gripă tip A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10<sup>5</sup> PFU/ml(cu excepția gripei A) ;Gripă de tip A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (cu excepția gripei A) ;Gripă de tip B (Texas/6/11) 2,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (gripa B cu excepția) ;Gripă de tip B (Alabama/2/17) 3,16 x 10<sup>5</sup> PFU/ml(Gripa B excepție) ;Staphylococcus aureus (proteină A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10<sup>9</sup>CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10<sup>9</sup>CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai) 2.02 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10<sup>10</sup>CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10<sup>8</sup> CFU/ml Haemophilus Gripae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteină G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10<sup>5</sup> celule/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 celule/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501)



1,31 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10<sup>8</sup> CFU/ml.

(2) Virusurile/bacteriile enumerate mai jos sunt confirmate ca neavând reactivitate încrucișată cu Gripă A :

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman MERS (Florida/USA-2\_Araqbia Saudita\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45μg/ml ;Adenovirus tip 01 (specia C) 8,34x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Adenovirus tip 02 (Specia C) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Adenovirus tip 11 (specia B) 1,02 x 10<sup>7</sup> PFU/ml ;Enterovirus tip 68 (2014 izolat) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Metapneumovirus uman (16 Tip A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Om Metapneumovirus (3 Tipul B1 tulpina Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (Tip 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virusul sincițial respirator tip A (izolat: 2006) 7,35 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (cu excepția RSV) ;Rinovirus (tip 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Gripă de tip B (Texas/6/11) 2,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (cu excepția gripei B) ;Gripă Tip B (Alabama/2/17) 3,16 x 10<sup>5</sup> PFU/ml(cu excepția gripei B) ;Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai) 2,02 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10<sup>10</sup>CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteină G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10<sup>5</sup> celule/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10<sup>5</sup> celule/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ; SARS-CoV-2(5,6 x 10<sup>5</sup> TCID50/mL),Noua tulpină variantă de coronavirus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Noua tulpină variantă de coronavirus B.1.351 (beta) ( 1,3x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Noua tulpină variantă de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Nouă tulpina variantă de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Noul coronavirus varianta B.1.1.529 (omicron) (3,1 x 10<sup>6</sup> TCID50/mL).

(3) S-a confirmat că virusurile/bacteriile enumerate mai jos nu au reactivitate încrucișată cu testul antigenului gripal B:

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman MERS (Florida/USA-2\_Arabia Saudita\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45μg/ml ;Adenovirus tip 01 (specia C) 8,34x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Adenovirus tip 02 (Specia C) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Adenovirus tip 11 (specia B) 1,02 x 10<sup>7</sup> PFU/ml ;Enterovirus tip 68 (2014 izolat) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Metapneumovirus uman (16 Tip A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Om Metapneumovirus (3 Tipul B1 tulpina Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (Tip 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virusul sincițial respirator tip A (izolat: 2006) 7,35 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (cu excepția RSV) ;Rinovirus (tip 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Gripă tip A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10<sup>4</sup> PFU/ml(Gripă A cu excepția) ;Gripă tip A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (gripa A cu excepția) ;Gripă de tip A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml(Gripa A excepție) ; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai) 2,02 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10<sup>10</sup>CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Haemophilus Gripae DSM 23393 (Pittman) 576) 1,23 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10<sup>7</sup> CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10<sup>5</sup> celule/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10<sup>5</sup> celule/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10<sup>9</sup> CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10<sup>8</sup> CFU/ml ; SARS-CoV-2(5,6 x 10<sup>5</sup> TCID50/mL),Noua variantă de coronavirus, tulpina B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Noua tulpină variantă de coronavirus B.1.351 (beta) (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Noua tulpină variantă de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Nouă varianta de coronavirus tulpina B.1.617.2 (delta) (1,9x 10<sup>6</sup> TCID50/mL), Noua variantă de coronavirus tulpina B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10<sup>6</sup> TCID50/mL).

(4) Virusurile/bacteriile enumerate mai jos sunt confirmate ca neavând reactivitate încrucișată cu RSV antigen Test :

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;uman Coronavirus MERS (Florida/USA-2\_Saudia\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45μg/ml ;Adenovirus tip 01 (specia C) 8,34x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Adenovirus tip 02 (Specia C) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Adenovirus tip 11 (specia B) 1,02 x 10<sup>7</sup> PFU/ml ;Enterovirus tip 68 (izolat din 2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Om Metapneumovirus (16 Tip A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Metapneumovirus uman (3 tulpini de tip B1 Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (Tip 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virusul ParaGripa (tip 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Virus ParaGripa (tip 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml ;Rinovirus (tip 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml ;Gripă de tip A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10<sup>4</sup> PFU/ml (cu excepția gripei A) ;Gripă de tip A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10<sup>5</sup> PFU/ml(cu excepția gripei A) ;Gripă de tip A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (cu excepția gripei A) ;Gripă de tip B (Texas/6/11) 2,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml (gripa B cu excepția) ;Gripă de tip





B (Alabama/2/17)  $3,16 \times 10^5$  PFU/ml (cu excepția gripei B); Staphylococcus aureus (proteină A) DSM 21705 (E. Domann)  $3,62 \times 10^9$  CFU/ml; Staphylococcus aureus (proteină A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.)  $7,64 \times 10^9$  CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann)  $4,58 \times 10^9$  CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200)  $4,90 \times 10^9$  CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fusell)  $5,10 \times 10^9$  CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker)  $2,71 \times 10^9$  CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai)  $2,02 \times 10^9$  CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571  $8,07 \times 10^9$  CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1)  $4,50 \times 10^9$  CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1); Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1)  $1,17 \times 10^{10}$  CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1)  $1,37 \times 10^8$  CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv)  $9,30 \times 10^7$  CFU/ml; Haemophilus Gripae DSM 24049 (TD-4)  $7,77 \times 10^8$  CFU/ml; Haemophilus Gripae DSM 4690 (Maryland)  $1,41 \times 10^7$  CFU/ml; Haemophilus Gripae DSM 23393 (Pittman) 576)  $1,23 \times 10^8$  CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice)  $4,69 \times 10^8$  CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 20566 (SV1)  $4,05 \times 10^8$  CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262)  $3,80 \times 10^7$  CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi)  $2,70 \times 10^8$  CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH)  $>10^5$  celule/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7)  $>105$  celule/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147)  $6,53 \times 10^8$  CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132)  $2,39 \times 10^8$  CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M)  $2,55 \times 10^8$  CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501)  $1,31 \times 10^9$  CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze)  $3,93 \times 10^9$

CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275)  $5,44 \times 10^8$  CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367)  $5,09 \times 10^8$  CFU/ml. SARS-CoV-2 ( $5,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL), noua variantă de coronavirus, tulpina B.1.1.7. (alfa) ( $1,0 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Noua variantă de coronavirus, tulpina B.1.351 (Beta) ( $1,3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Noua tulpină variantă de coronavirus P.1 (gamma) ( $2,2 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Noua tulpină varianta de coronavirus tulpina B.1.617.2 (delta) ( $1,9 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL).

5. Interferențe

S-a confirmat că substanțele enumerate mai jos nu au un răspuns de interferență cu SARS-CoV-2, Gripa A/B și testul antigenului RSV:

Substanțele enumerate mai jos sunt confirmate ca neavând răspuns de interferență cu SARS-CoV-2 & Gripa A/B și antigenul RSV Kit de testare combinată. Benzocaină (150 mg/dL), Sânge (uman) (5%), Mucină (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), picături nazale CVS (fenilefrina) (15%), Afrin (oximetazolină) (15%), CVS Spray nazal (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopatic (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramicină (3,3mg/dL), Mupirocin (0,15mg/dL), Fluticasone (0,000126mg/dL), Tamiflu (fosfat de oseltamivir) (500mg/dL), tulpina B.1.1.529 (omicron) ( $3,1 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Budenoside (0,00063 mg/dL), Biotină (0,35mg/dL), Metanol (150mg/dL), Acid acetilsalicilic (3mg/dL), Difenhidramina (0,0774mg/dL), Dextrometorfan (0,00156mg/dL), Dexametazonă (1,2 mg/dL), Mucinex(5%)...

6. Stabilire

Atunci când tulpinile de virus din eșantion nu depășesc concentrația din următoarele tabel, concentrația ridicată de tulpini de Virus din eșantion nu are niciun efect asupra detecției rezultatelor testului combinat SOLMIRA® SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combined Test.

Atunci când concentrația tulpinilor de Virus este mai mare decât concentrația din tabelul următor, pot apărea rezultate de testare fals negative.

Tulpini viruși	Valoare limită
SARS-CoV-2	$1.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
2009H1N1	$9.8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Sezonier H1N1	$1.3 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL
Tip AH3N2	$2.1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL
B/Victoria	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
B/Yamagata	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
RSV tip A	$4.6 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL
RSV tip B	$3.2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL

6. Acuratețe clinică

6.1. Rezultate și analiză SARS-CoV-2:

Metoda	RT-PCR			Total rezultate
	Rezultate	Pozitive	Negative	
SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Pozitive	342	0	342
	Negative	26	450	476



Total rezultate	368	450	818
-----------------	-----	-----	-----

Rata de corectitudine pozitivă (sensibilitate clinică) la Ct<38=92,93%. (95%CI:89,82%~95,33%)

Rata de corectitudine negativă (specificitate clinică) = 100% (95%CI:99,18% ~100%)

Metoda		RT-PCR		Total rezultate
Per persoană	Rezultate	Pozitive	Negative	
	Pozitive	30	0	30
	Negative	2	87	89
Total Rezultate		32	87	119

6.2 Rezultate și analiză a gripei A

Metoda		Produs de referință		Total rezultate
SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Rezultate	Pozitive	Negative	
	Pozitive	104	0	104
	Negative	9	555	564
Total rezultate		113	555	668

Sensibilitate clinică =92,04% (95%CI:85,42% ~96,29%)

Specificitatea clinică =100,00% (95%CI:99,34%~100,00%)

Metoda		Referință produs Test profesionist		Total rezultate
Auto-test	Rezultate	Pozitive	Negative	
	Pozitive	17	0	17
	Negative	0	102	102
Total Rezultate		17	102	119

6.3 Rezultate și analiză a gripei B

Metoda		Produs de referință		Total rezultate
SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Rezultate	Pozitive	Negative	
	Pozitive	80	0	80



	Negative	8	580	588
Total rezultate		88	58	668

Sensibilitate clinică =90,91% (95%CI:82,87% ~95,99%)  
 Specificitatea clinică =100,00% (95%CI:99,37%~100,00%)

Metoda		Referință produs Test profesionist		Total rezultate
	Rezultate	Pozitive	Negative	
Auto-test	Pozitive	11	0	11
	Negative	1	107	108
Total Rezultate		12	107	119

6.4. Rezultate și analize ale RSV:

Metoda		Produs de referință		Total rezultate
	Rezultate	Pozitive	Negative	
SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Pozitive	63	0	63
	Negative	3	602	605
Total rezultate		66	602	668

Sensibilitate clinică =95,45% (95%CI:87,45% ~99,05%)  
 Specificitatea clinică =100,00% (95%CI:99,39%~100,00%)

Metoda		Referință produs Test profesionist		Total rezultate
	Rezultate	Pozitive	Negative	
Auto-test	Pozitive	31	0	31
	Negative	1	87	88
Total Rezultate		32	87	119

Prag ciclu (CT)	#din RT-PCR pozitive	SOLMIRA® SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# din rezultate pozitive	PPA	NPA



<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	















7. Repetabilitatea: Au fost testate produsele de referință ale întreprinderii în ceea ce privește repetabilitatea, repetate de 10 ori, iar rata de coincidență pozitivă este de 100%.

8. Kitul de testare SOLMIRA® SARS-CoV-2 & Gripa A/B & RSV Antigen Combo Test Kit este testat pentru proteina nucleocapsidă SARS-CoV-2, mutații SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta și Omicron pot fi identificate cu ajutorul kitului de testare SOLMIRA® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

**AVERTISMENT ȘI PRECAUȚIE**

1. Citiți integral Instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul. Respectați instrucțiunile cu atenție. Nerespectarea acestui lucru poate duce la un rezultat inexact.
2. Kitul este utilizat numai pentru diagnosticarea in vitro; nu poate fi utilizat în mod repetat. Nu înghițiți.
3. Evitați ca soluția tampon să intre în ochi sau pe piele.
4. Țineți departe de accesul copiilor.
5. Kitul de testare este destinat unei singure utilizări, nu reutilizați nicio componentă a kitului de testare.
6. Nu utilizați acest test după data de expirare imprimată pe ambalajul exterior. Întotdeauna verificați data de expirare înainte de testare.
7. Nu atingeți zona de reacție a casetei de testare.
8. Nu utilizați kitul dacă pungă este perforată sau nu este bine sigilată.
9. ELIMINAREA: Toate probele și kitul folosit prezintă risc infecțios. Procesul de eliminare a trusei de diagnosticare trebuie să respecte normele locale, de stat și federale de eliminare a infecțiilor legile/regulamentele naționale și locale.
11. În timpul interpretării, indiferent de nuanța benzii de culoare, aceasta poate fi găsită pozitivă atâta timp cât apar două linii pe zona de control al calității și pe zona de detecție respectiv zona de detecție.
12. Vă rugăm să vă asigurați că se utilizează o cantitate adecvată de probă pentru testare, prea multă sau prea mică cantitate de probă va cauza abaterea rezultatului.
13. Rezultatul final ar trebui să fie citit în 15 minute. Vă rugăm să nu citiți rezultatul după 20 minute.
14. Diverse componente din diferite loturi de reactivi nu pot fi utilizate interschimbabil în scopul de a evita rezultate greșite.

**INTERPRETAREA PICTOGRAMELOR**

	A nu se reutiliza		Limita de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Consultați instrucțiunile
	Conține suficient pentru <n> teste		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se păstra la adăpost de lumina soarelui		Atenție
	Producător		Marcajul CE
	Număr de catalog		Codul lotului
	Data de fabricație		Data limită de utilizare



	Autotestare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Importator		

**INFORMAȚII GENERALE**



**Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**

Rm. 405, 406, Zona B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, Partea de Vest a Zonei B/ 2F, Clădirea Haowei, nr. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, R.P. China.

Cod poștal: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

E-mail: bio@microprofit.com

Website: www.microprofit-bio.com



Tryndamere S.L.U

C/ Miguel Faraday 20 B204, 28906 Getafe Madrid

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spania

Data revizuirii: august 2022

