



EZ/52/2025/UG

Kielce 02.04.2025 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego podstawie art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.) na Sukcesywne dostawy testów combo dla potrzeb Świętokrzyskiego Centrum Pediatrii i Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach, znak sprawy: EZ/52/2025/UG.

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści:

Pytanie 1

Pakiet nr 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o następujących czułościach i swoistościach względem metody porównawczej PCR?

Grypa A czułość 93,02% swoistość 97,26%

Grypa B czułość 93,62% swoistość 97,84%

Sars-Cov-2 czułość 95,00% swoistość 99,75%

RSV czułość 94,12% swoistość 97,87%

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną metodyką?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, metodyka w załączeniu.

Pytanie 3

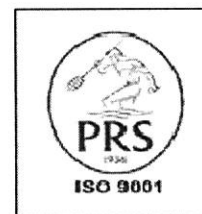
Pakiet nr 1, 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań zawierających 20 sztuk indywidualnie pakowanych kasetek testowych, 20 buforów w probówkach ekstrakcyjnych z kroplomierzem, 20 sterylnych indywidualnie pakowanych wymazówek oraz 1 instrukcji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Pakiet nr 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań zawierających 25 sztuk indywidualnie pakowanych kasetek testowych, 25 buforów w probówkach ekstrakcyjnych z kroplomierzem, 25 sterylnych indywidualnie pakowanych wymazówek oraz 1 instrukcji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 5

Czy Zamawiający zastąpi we wzorze umowy, w paragrafie 9, ust. 1, pkt 2, ppkt b zapis: "...w wysokości 100,00zł licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie" na zapis „ w wysokości 1% wartości niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie” ? Wskazanie konkretniej, zbyt wysokiej wartości kary może być niewspółmierne do wartości zamówienia. W obecnej sytuacji kalkulacja cenowa uwzględniająca kary w wysokości 100,00zł jest niekonkurencyjna, oferent nie ma interesu ekonomicznego, aby podjąć zamówienie do realizacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6

Czy Zamawiający zastąpi we wzorze umowy, w paragrafie 9, ust. 1, pkt 2, ppkt c zapis: "...w wysokości 50,00zł licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie" na zapis „ w wysokości 1% wartości niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie” ? Wskazanie konkretniej, zbyt wysokiej wartości kary może być niewspółmierne do wartości zamówienia. W obecnej sytuacji kalkulacja cenowa uwzględniająca kary w wysokości 100,00zł jest niekonkurencyjna, oferent nie ma interesu ekonomicznego, aby podjąć zamówienie do realizacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Czy Zamawiający zastąpi we wzorze umowy, w paragrafie 9, ust. 1, pkt 2, ppkt d zapis: "... 50,00 zł za stwierdzone uchybienie" na zapis „ w wysokości 1% wartości niezrealizowanego zamówienia za każde uchybienie” ? Wskazanie konkretniej, zbyt wysokiej wartości kary może być niewspółmierne do wartości zamówienia. W obecnej sytuacji kalkulacja cenowa uwzględniająca kary w wysokości 100,00zł jest niekonkurencyjna, oferent nie ma interesu ekonomicznego, aby podjąć zamówienie do realizacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

Dotyczy Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści test o czułości 92,9% dla grypy typu B i czułości dla RSV 94,3%? Oferowany test spełnia resztę wymagań przedstawionych w formularzu asortymentowo – cenowym.

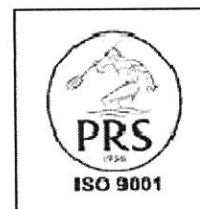
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9

Dotyczy Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści test o dokładności 96,27% (0,73% mniej niż wymagane) dla grypy typu A i 94,78% dla grypy typu B (2,22% mniej niż wymagane)? Oferowany test spełnia resztę wymagań przedstawionych w formularzu asortymentowo – cenowym.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 10

Czy w Pakiecie 2 Zamawiający wymaga zaoferowania testu zawierającego 3 odrębne membrany testowe (osobna membrana testowa i „studzienka” dla każdego rodzaju wykrywanego czynnika etiologicznego)? Wyeliminuje to ryzyko pomylenia linii testowych dla poszczególnych rodzajów wirusów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11

Czy w Pakiecie 2 Zamawiający wymaga zaoferowania testu przeznaczonego do wykrywania wirusa SARS-COV-2, wirusa grypy A/B, wirusa RSV w wymazie z nosa i nosogardzieli?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wymaz z nosa lub nosogardzieli.

Odpowiedzi na pytania są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanych ofert.

Dział Zamówień Publicznych

mgr Urszula Gierada
SPECJALISTA

p.o. DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach

mgr inż. Stefan Bąk

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Edyta Kwaśniewska

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

mgr Sebastian Szaniawski



PL

fluorecare®

NAZWA PRODUKTU

SARS-CoV-2/RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen

Combo Test Kit (test immunochromatograficzny ze złotem koloidalnym)

REF:IF-130

Przeznaczenie

Fluorecare® SARS-CoV-2 / RhV/ PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit ma zastosowanie do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania in vitro nowego antygenu koronawirusa (SARS-CoV-2), antygenu wirusa grypy A, antygenu wirusa grypy B, antygenu RSV, antygenu adenowirusa (ADV), antygenu ludzkiego metapneumowirusa (hMPV), antygenu RSV, antygenu PIV w próbkach wymazu z jamy ustno-gardłowej, wymazu z nosa i wymazu z jamy nosowo-gardłowej.

Może być stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej koronawirusa (COVID19) wywołanej przez SARS-CoV-2 u pacjentów z objawami w ciągu 7 dni od wystąpienia oraz w diagnozowaniu chorób wywołanych przez RhV, PIV, grypy A/B, RSV, ADV, hMPV. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro.

WPROWADZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β . COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego, na którą ludzie są ogólnie podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy obejmują gorączkę, zmęczenie i suchy kaszel. W kilku przypadkach występuje przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, ból w klatce piersiowej.

Ranowirus (RhV) rozkłada się w górnych drogach oddechowych i powoduje głównie infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie u dorosłych. U niemowląt, małych dzieci i pacjentów z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, oprócz infekcji górnych dróg oddechowych, może również powodować zapalenie oskrzeli i ostrych zapalenie płuc. I udzie wirus paragrypy (PIV) to rodzaj wirusa, który często powoduje infekcje dolnych dróg oddechowych u dzieci. Ludzki wirus paragrypy może powodować nawracające infekcje górnych dróg oddechowych (takie jak przeziębienie i ból gardła). Może również powodować ciężkie nawracające choroby dolnych dróg oddechowych (takie jak zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i zapalenie oskrzelików), szczególnie u osób starszych i osób z obniżoną odpornością.

Grypa to zakaźna choroba układu oddechowego wywołana przez wirusy grypy. Wirusy grypy mogą powodować choroby o łagodnym lub ciężkim przebiegu. Ciężka grypa może skutkować hospitalizacją lub śmiercią. Niektóre grupy społeczne, takie jak osoby starsze, małe dzieci i osoby z pewnymi schorzeniami, są bardziej narażone na poważne powikłania grypy. Istnieją dwa główne typy wirusów grypy: typu A i B. Zarówno wirus grypy typu A, jak i B regularnie rozprzestrzeniają się wśród ludzi i są odpowiedzialne za grypy sezonową każdego roku. Wirusy grypy mogą być przenoszone na inne osoby zarówno przed, jak i po wystąpieniu u danej osoby, oznak i objawów choroby.

Syncytialny wirus oddechowy (RSV) należy do rodzaju Pneumovirus z rodziny Paramyxoviridae. Może rozprzestrzeniać się poprzez kaszel i drogą kropelkową, powodując głównie infekcje dolnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, oraz infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak nieżyty nosa i przeziębienie u starszych dzieci i dorosłych, a także zapalenie oskrzeli lub płuc u osób starszych.

Adenowirus (ADV) to herpetyczny, dwuniciowy wirus DNA z nukleokapsydem. Istnieje około 57 serotypów adenowirusa, które mogą zakażać ludzi i mogą infekować drogi oddechowe, przewód pokarmowy, drogi moczowe i pęcherz moczowy, oko, wątrobę itp. Około 1/3 znanych serotypów ludzkiego adenowirusa jest powszechnie kojarzona z chorobami człowieka.

Wirus hMPV należy do rodziny pneumonawirusów i rodzaju Metapneumovirus. Jest to jednocienny, ujemny wirus RNA o średniej średnicy około 200 nm. Zakażenie hMPV jest w większości przypadków łagodne, samoograniczające się chorobą. Niektórzy pacjenci wymagają hospitalizacji z powodu powikłań, takich jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, ostre zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) i ostre zaostrzenie astmy oskrzelowej. Może nawet prowadzić do śmierci.

ZASADA METODY

SARS-CoV-2/RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit to jakościowy test do wykrywania antygenu SARS-CoV-2 / RhV/PIV / antygenu grypy A/B antygenu RSV/ADV/hMPV w próbkach metodą chromatograficzną testu immunologicznego ze złotem koloidalnym. Po nałożeniu oczyszczonego roztworu próbki na kartę testową, antygen SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/Influenza A/B) i RSV/ADV/hMPV w pobranej próbce zostają połączone z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/Influenza A/B i RSV/ADV/hMPV) znakowanym złotem koloidalnym na podkładzie koniugatu, tworząc kompleks antygen- SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/Influenza A/B i RSV/ADV/hMPV) - przeciwciało - złoto koloidalne. W przypadku grypy A/B i RSV/ADV/hMPV - przeciwciało - złoto koloidalne dyfunduje wzdłuż błony nitrocelulozowej. W obszarze linii detekcji (T) kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/Influenza A/B i RSV/ADV/hMPV) zostaje wychwycony przez przeciwciało zamknięte w obszarze linii detekcji, pokazuje fioletowy pasek. Gdy kompleks SARS-CoV-2 (lub RhV/PIV/Influenza A/B i RSV/ADV/hMPV) znakowany złotem koloidalnym dyfunduje do regionu linii kontroli jakości (C), zostanie wychwycony przez przeciwciało IgG przeciw myśniu, tworząc fioletowe pasmo. Po zakończeniu reakcji wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzorkową.

Opakowanie

1 test/opakowanie, 25 testów/opakowanie

Elementy	REF	REF
	MF-130-01	MF-130-25
	1 Test opakowanie	25 Testów opakowanie
	1 kasetka	25 kasetek
Kaseta testowa (wraz ze środkiem osuszającym)	Zawiera : Plastikową obudowę i pasek. Pasek testowy zawiera stałą Membranę nitrocelulozową pokrywającą przeciwciałem SARS-CoV-2 RhV PIV i grypy A/B oraz przeciwciałem RSV ADV hMPV, także koniugat zawierający koloidalne złoto znakowane SARS-CoV-2 RhV PIV i grypy A/B oraz RSV ADV hMPV i przeciwciało grypy A/B. Inne składniki obejmują podkładkę PVC chloranowy papier.	
Instrukcja wykonania	1 kopia	1 kopia
Sterylne wymazówki	1 sztuka	25 sztuk
STS (Roztwór do przygotowania próbki)	1 próbówka	25 próbek
	Roztwór soli fizjologicznej 0,5 ml na próbkę.	

WYMAGANE MATERIAŁY SPOZA ZESTAWU

Mantelnik

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚĆ

1. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30 °C w suchym miejscu, chronionym przed światłem. Zestaw testowy jest ważny przez 24 miesiące.

2. Kaseta testowa musi pozostać w zamkniętym woreczku do momentu użycia. Po otwarciu woreczka z kartą testową test należy wykonać w ciągu 1 godziny.

PROCEDURA WYKONANIA

Po użyciu rak należy je zdezynfekować. Wyczyść powierzchnię, na której zostanie przeprowadzony test.

Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i doprowadzić zestaw testowy oraz próbki do temperatury pokojowej (20-25°C). Test powinien być przeprowadzony

w temperaturze 20-25°C. Jeśli zestaw został wyjęty z lodówki, należy pozostawić go w temperaturze pokojowej (20-25°C) na 5 minut przed wykonaniem testu. 1. Odkręć zakrętek probówki do pobierania próbek i wyjmij wewnętrzny niebieski korek.

Niebieską zatyczkę należy usunąć przed użyciem. Włóż probówkę z próbką do otworu w zestawie lub użyj innych przedmiotów, aby utrzymać probówkę w pozycji pionowej.

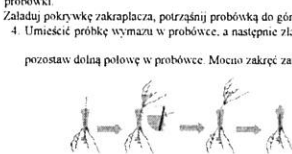


2. Rozewnij torbę foliową, wyjmij kasetkę testową i użyj jej jak najszybciej w ciągu 1 godziny.
3. Pobierz próbkę. 3.1 Metoda pobierania wymazu z nosa:
 - 3.1.1 Ostrożnie wyjmij sterylną wymazówkę do nosa z opakowania (Unikaj dotykania końcówki wymazówki). Wprowadź wymazówkę do lewego nozdrza na głębokość 2,5 cm (1 cal) od wejścia do nozdrza.
 - 3.1.2 Ostróżnie wymazówkę na skłanie nozdrza (błonie śluzowej) 5 razy, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
 - 3.1.3 Powtórz proces w prawym nozdrzu za pomocą tego samego wacika do nosa, zbierając z obu przewodów nosowych, aby zapewnić odpowiednią próbkę.

3.2 Metoda pobierania wymazu z jamy ustno-gardłowej

- 3.2.1 Ilkko przechylić głowę pacjenta.
 - 3.2.2 Poustrzawiać pacjenta, aby otworzył usta tak szeroko, jak to możliwe, aby odsłonić migdałki gardłowe po obu stronach.
 - 3.2.3 Pociąć wymazówkę pod kątem języka pacjenta.
 - 3.2.4 Ilkko pocierać migdałki po obu stronach co najmniej 3 razy.
 - 3.2.5 Pociąć tylną ścianę gardła w górę i w dół co najmniej 3 razy.
 - 3.2.6 Przetęść próbkę tak szybko, jak to możliwe.
- 3.3 Metoda pobierania wymazu z jamy nosowo - gardłowej
- 3.3.1 Odczytaj głowę pacjenta do tyłu i pobierz próbkę z nozdrza, w którym znajduje się więcej śluzu (głowa powinna być odchylona od pionu w celu prawidłowego pobrania próbki).
 - 3.3.2 Wprowadź wymazówkę przez otwór nosowy, a następnie powoli przesuwaj wzdłuż dna jamy nosowej (poruszaj delikatnie, aby uniknąć krwawienia urazowego).
 - 3.3.3 Gdy końcówka wymazówki dotrze do tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej, delikatnie obróć ją kilka razy. (Złota jak najwyżej wzdłuż).
 - 3.3.4 Aby zapobiec odruchowi kaszlowi, odczekaj minutę 3.3.5 Ostróżnie usuń wymazówkę.
- 3.3.6 Przetęść próbkę tak szybko jak to możliwe.
- 3.4 Nośniki CDC/nośniki do transportu wirusów:
- Przygotuj probówkę z próbką i otwórz zakrzepkę probówki. Pobierz 500 µl próbki (VTM) do probówki.
- Załaduj pokrywki zakrzepki, potrząśnij probówką do góry dnem, a następnie odczekaj 1 minutę.

4. Umieść próbkę wymazu w probówce, a następnie złóż wymazówkę na linii przerwania i pozostaw dolną połowę w probówce. Mocno zakręć zatyczkę.



5. Ścinij wymazówkę 10 razy w probówce testowej, a następnie odczekaj 1 minutę na reakcję próbki. Wyodrębkaj końcówki na górę nasadki. Jeśli osłona końcówki na górę nasadki nie zostanie odłączona, a niebieski korek wewnątrz nasadki nie zostanie usunięty, nie będzie można nakropić płynu z próbki.
- Każda studzienka na próbki na karcie testowej wymaga 2 kropli (ok. 60 µl.) roztworu próbki podanej obrotowo. Owalne dolki oznaczone literą „S” na dole karty testowej to dolki na próbki. Można wycofać roztwór próbki do 3 studzienek jednocześnie, aby wykryć 8 różnych typów antygenów lub wycofać tylko do jednej studzienki, aby wykryć jeden typ antygenu. Do każdej studzienki na próbkę można wyciągnąć tylko 2 krople roztworu próbki podanej obrotowo. Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości oczyszczonego roztworu próbki może skutkować nieprawidłowymi wynikami testu.

Po zakończeniu próbki umieść niebieski korek, zakręć i pokrywki końcówki z powrotem na probówce i wyrzuć całą probówkę jako zanieczyszczenie.



6. Kaseta testowa jest przechowywana w temperaturze pokojowej przez 12 minut w celu zaobserwowania wyników testu. Wyniki zaobserwowane po 20 minutach są NIEWAŻNE. Podczas oczekiwania na wyniki NIE WOLNO dotykać karty testowej ani przenosić jej z miejsca, w którym się znajduje.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. **Pozytywny wynik testu COVID-19/RhV/PIV**: Obecność linii detekcji T1 i linii kontroli jakości (C) wskazywała na dodatni wynik COVID-19, obecność linii wykrywania T2 i linii kontroli jakości (C) wskazywała na dodatni wynik RhV, a obecność linii wykrywania T3 i linii kontroli jakości (C) wskazywała na dodatni wynik PIV.

2. **Grypa A/B pozytywna**: Obecność linii T4 i linii kontroli jakości (C) wskazuje na pozytywny wynik dla grypy A. Obecność linii T5 i linii kontroli jakości (C) wskazuje na pozytywny wynik dla grypy B.

3. **RSV/ADV/hMPV Pozytywny**: Obecność linii wykrywania T6 i linii kontroli jakości (C) wskazuje na dodatni wynik RSV, obecność linii wykrywania T7 i linii kontroli jakości (C) wskazuje na dodatni wynik ADV, a obecność linii wykrywania T8 i linii kontroli jakości (C) wskazuje na dodatni wynik hMPV.

4. **Negatywny**: Można zaobserwować tylko linie kontroli jakości (C).

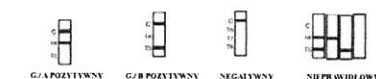
5. **Nieprawidłowy**: Jeśli ZADNA linia kontrolna (C) nie jest obecna, test nie zadziałł i jest uważany za nieważny. Może to być wynikiem nieprawidłowej procedury testowej i test należy powtórzyć. Jeśli wynik ponownego testu jest nadal nieprawidłowy, skontaktuj się z nami.

bio-microprofit.com

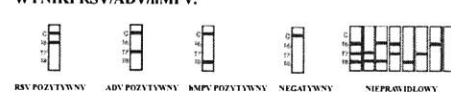
WYNIKI ANTYGENU COVID-19/RhV/PIV



WYNIK GRYPY A/B



WYNIKI RSV/ADV/hMPV:



Uwaga: Jeśli widoczna jest linia C i więcej niż jedna linia wykrywania, należy odnieść się do porządku linii wykrywania, aby uzyskać odpowiedni wynik. Jeśli nie ma widocznej linii C, wynik jest nieprawidłowy.

OGANICZENIA METODYKI

1. Ten zestaw jest testem jakościowym i służy wyłącznie do diagnostyki pomocniczej in vitro, ostateczną diagnozę infekcji wirusowej może postawić lekarz dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
2. Negatywny wynik testu mogą wystąpić, jeśli poziom antygenu w próbce jest poza granicą wykrywalności testu lub z powodu niedostatecznego pobrania próbki. Wynik ujemny nie oznacza, że wykluczone są inne infekcje inne niż COVID-19, Ranowirus, Paragrypa, Wirus grypy A/B, Wirus RSV, Adenowirus, Ludzki Metapneumowirus.
3. Niewłaściwe pobranie próbki, transport, obsługa i niska zawartość wirusa w próbce mogą prowadzić do wyników fałszywie ujemnych.
4. Odczytanie wyników testu wcześniej niż po 12 minutach lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki.
5. Ujemny wynik testu na antygen nie wyklucza możliwości zakażenia ani nie stanowi podstawy do zwolnienia z obowiązujących zasad kontroli przenoszenia (np. ograniczeń kontaktowych i środków ochrony ch).

CHARAKTERYSTYKA

1. Pozytywny referencyjny współczynnik zgodności: pozytywny referencyjny współczynnik zgodności wynosi 100%.
2. Negatywny referencyjny wskaźnik spójności: negatywny referencyjny wskaźnik zgodności wdrożenia w przedsiębiorstwie wynosi 100%.
3. Granica wykrywalności (LoD): (1) LoD wirusa SARS-CoV-2 wynosi 49 TCID50/ml.
- (2) LoD ranowirusa: 4ng/ml.
- (3) LoD wirusa paragrypy: 1/23 - 100 ng/ml.
- (4) LoD grypy A wynosi: 2009/H1N1 1.96-104 TCID50/ml, Sezonowa H1N1 2-104 TCID50/ml, Typ A H3N2 4-104 TCID50/ml.
- (5) LoD dla grypy B wynosi: B/Victoria 5-103 TCID50/ml.
6. B/Victoria 5-103 TCID50/ml.
7. RSV typu A wynosi 1,15-104 TC ID50/ml, RSV typu B wynosi 1,6-104 TC ID50/ml.
8. LoD adenowirusa: Adenovirus Type 30 wynosi 200pg/ml, Adenovirus typu 7 wynosi 200pg / ml, Adenovirus Type 40 to 100pg / ml, Adenovirus Type 41 to 150pg / ml, Adenovirus Typ 55 wynosi 100pg/ml.
9. LoD ludzkiego metapneumowirusa: 0,9 µg/ml.

4. Reaktywność krzyżowa

Następujące wirusy/bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej z tym zestawem. I udzi koronawirus (OC43) ; I udzi koronawirus (229E) ; I udzi koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudi Arabia_2014) ; I udzi koronawirus (NL63) ; I udzi koronawirus (HKU1) (balko N1) ; Adenovirus typ 01 ; Adenovirus typ 02 ; Adenovirus typ 11 ; Enterowirus typ 68 (izolat 2014) ; I udzi metapneumowirus (z wyłączeniem hMPV) ; Wirus paragrypy (typ 1) (z wyłączeniem PIV) ; Wirus paragrypy (typ 2) (z wyłączeniem PIV) ; Wirus paragrypy (typ 3) (z wyłączeniem PIV) ; Wirus paragrypy (typ 4B) ; Syncytialny wirus oddechowy typu A (izolat 2006) (z wyłączeniem RSV) ; Rhinovirus (Typ 1A) (z wyłączeniem RhV) ; Influenza Typu A H3N2 (HK8/98) (z wyłączeniem Influenza A) ; Influenza Typu A H1N1 (z wyłączeniem Influenza A) ; Grypa Typu A H1N1pdm (Kanada/6294/09) (z wyłączeniem grypy A) ; Grypa Typu B (Texas/01/11) (z wyłączeniem grypy B) ; Grypa Typu B (Alabama/21/17) (z wyłączeniem grypy B) ; Staphylococcus aureus (balko A) DSM 21705 (E. Domann) ; Staphylococcus aureus (balko A) DSM 21979 (E. Domann) ; Staphylococcus aureus (balko A) DSM 46320 (E. Domann) ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) ; Staphylococcus epidermidis DSM 20944 (Fussell) ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) ; Bordetella pertussis DSM 5571 ; Legionella pneumophila DSM 7513 (Phaladelpia-1) ; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles) ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF 10) ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura) ; Streptococcus pyogenes DSM 20409 (TJ-41) ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 376) ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCG, tice) ; Streptococcus pneumoniae (balko G) DSM 20566 (SV1) ; Streptococcus pneumoniae (balko G) DSM 11967 (Jorgensen262) ; Streptococcus pneumoniae (balko G) DSM 25971 (Gyeonggi) ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Faton Agent, FI1) ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-37) ; Candida albicans DSM 1385 (NIH 3147) ; Candida albicans DSM 1665 (132) ; Candida albicans DSM 5817 (806M) ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutte) ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) ; SARS-CoV-2 (z wyłączeniem SARS-CoV-2) ; Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.7 (Alpha) (z wyłączeniem SARS-CoV-2) ; Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.351 (Beta) (z wyłączeniem SARS-CoV-2) ; Nowy wariant koronawirusa szczep P.1 (Gamma) (z wyłączeniem SARS-CoV-2) ; Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.617.2 (Delta) (z wyłączeniem SARS-CoV-2) ; Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.529 (Omicron) (z wyłączeniem SARS-CoV-2).

5. Endogenne substancje zakłócające: Potwierdzono, że wymienione poniżej substancje nie wywołują reakcji interferencyjnej z zestawem z Fluorecare® SARS-CoV-2 / RhV/ PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit. A/B, krew (ludzka), mocz, Naso Gel (NeilMed), krople do nosa CVS (fenylefryna), Afrin (oksymentolizyna), spray do nosa CVS (kromolyn), lek na przeziębienie Zicam, homeopatyczny (Alkalon). Spray fenolowy na ból gardła, Tobramycyna, Mupirocyna, Flutazon, Tamiflu (fosforan oseltamiviru), Budonowod, Botyna, Metanol, Kwas acetylosalicylowy, Difenhydramina, Dekstrometorfan, Deksametazon, Mucinec.

6. Efekt wysiłku dzięki Fluorecare®: Gdy szczep wirusa w próbce nie przekracza stężenia podanego w poniższej tabeli, wysokie stężenie szczepu wirusa w próbce nie ma wpływu na wyniki wykrywania zestawu testowego Fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV, & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV.

Szczep wirusa	Wartość graniczna
SARS-CoV-2	1.8×10^3 TCID ₅₀ /ml.
RhV	1ng/ml.
PIV 1/2/3	1.1mg/ml / 1.1mg/ml / 1.1mg/ml.
2009/H1N1	9.8×10^3 TCID ₅₀ /ml.
Grypa 1/H1N1	1.3×10^3 TCID ₅₀ /ml.

Typ I A H3N2	2.1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV typu A	4.6 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV typu B	3.2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenowirus	3.94 mg/mL
I ludzki Metapneumowirus	1.8 mg/mL

7. Dokładność kliniczna

Oceniono kliniczną charakterystykę działania fluorecare® SARS-CoV-2 / RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit w badaniach klinicznych: 668 osób wzięło udział w badaniu klinicznym antygeny COVID-19, 169 osób wzięło udział w badaniu klinicznym antygeny wirusa paragrypy, 315 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym antygeny wirusa grypy A, 316 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym antygeny wirusa grypy B, 323 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym RSV, 181 uczestników wzięło udział w badaniu klinicznym adenowirusa i 125 osób uczestniczyło w badaniu klinicznym ludzkich antygenów metapneumowirusa.

Wyniki testu są następujące:

W przypadku wykrywania antygeny COVID-19 dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,93%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100,00%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,11%.

W przypadku wykrywania antygeny RhV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 90,70%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 98,41%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,45%.

W przypadku wykrywania antygeny PIV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 91,30%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 98,18%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,99%.

W przypadku wykrywania antygeny FLU A dodatni współczynnik koincydencji wynosi 91,80%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 99,61%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,10%.

W przypadku wykrywania antygeny FLU B dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,73%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,73%.

W przypadku wykrywania antygeny RSV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 96,97%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 99,38%.

W przypadku wykrywania antygeny ADV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 91,83%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 97,79%.

W przypadku wykrywania antygeny hMPV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 90,91%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,8%.

8. Powtarzalność: Powtarzalność produktów referencyjnych została przetestowana, powtórzona 10 razy, a dodatni współczynnik koincydencji wynosi 100%.

9. Zestaw fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo jest używany do wykrywania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2, mutacji SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta i Omicron mogą być zidentyfikowane przez fluorecare® antygenowy zestaw testowy SARS-CoV-2/RhV/PIV i grypa A/B oraz RSV/ADV/hMPV.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem produktu należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji. Niezastosowanie się do nich może skutkować niedokładnymi wynikami.

2. Zestaw służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*, nie może być używany wielokrotnie. Nie połykać.

3. Unikać przedostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę.

4. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

5. Zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie należy ponownie używać żadnego elementu zestawu testowego.

6. Nie używaj tego testu po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Zawsze sprawdzać datę ważności przed wykonaniem testu.

7. Nie dotykać obszaru reakcji kasety testowej.

8. Nie używać zestawu, jeśli woreczek jest przechyty lub źle zamknięty.

9. UTYLIZACJA: Wszystkie próbki i używany zestaw stanowią ryzyko zakażenia. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi być zgodny z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami prawa/przepisów.

10. W czasie interpretacji, bez względu na odcień kolorowego paska, może on zostać uznany za pozytywny, o ile pojawią się dwie linie: jedna w obszarze kontroli jakości i druga w obszarze wykrywania.

11. Należy upewnić się, że do testowania używana jest odpowiednia ilość próbki: zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki spowoduje niedokładny wynik.

12. Wynik powinien zostać odczytany w ciągu 12 minut. Nie należy odczytywać wyniku po upływie 20 minut.

13. Różne składniki różnych partii odczynników nie mogą być używane zamiennie w celu uniknięcia nieprawidłowych wyników.

INTERPRETACJA SYMBOLI

	Jednorazowego użytku		Limit temperatury
	Wyrob medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed światłem słonecznym		Uwaga
	Producent		Oznaczenie CE
	Nr katalogowy		Kod partii
	Data produkcji		Data ważności
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		

INFORMACJE OGÓLNE

Shenzhen Micropofit Biotech Co., Ltd.

Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2,
Hongchuan 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@micropofit.com

www: www.micropofit-

bio.com

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18 C. P 29006 - Málaga-Spain

File No.: MKI SW-04UM-605

Version: V2.1

Effective Date: 13.05.2024

