

Apar două linii. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar o altă linie colorată aparentă adiacentă trebuie să fie în regiunea de testare.

Caracteristici de Performanță

Evaluarea performanței

Tabel: Test vs. altă marcă comercială

Flu A				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	118	4	122
	Negativ	7	229	236
Rezultate Totale				
		125	233	358
Sensibilitate = 94.40% (95% CI = 88.80% to 97.72%) *				
Specificitate = 98.28% (95% CI = 95.66% to 99.53%) *				
Acuratețe = 96.93% (95% CI = 94.57% to 98.46%) *				

Flu B				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	101	1	102
	Negativ	9	269	278
Rezultate Totale				
		110	270	380
Sensibilitate = 91.82% (95% CI = 85.04% to 96.19%) *				
Specificitate = 99.63% (95% CI = 97.95% to 99.99%)				
Acuratețe = 97.37% (95% CI = 95.21% to 98.73%)				

COVID-19				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	157	2	159
	Negativ	4	228	232
Rezultate Totale				
		161	230	391

Sensibilitate = 97.52% (95% CI = 93.76% to 99.32%)
Specificitate = 99.13% (95% CI = 96.89% to 99.89%)
Acuratețe = 98.47% (95% CI = 96.69% to 99.43%)

RSV				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	36	2	38
	Negativ	1	95	96
Rezultate Totale				
		37	97	134

Sensibilitate = 97.30% (95% CI = 85.84% to 99.93%)
Specificitate = 97.94% (95% CI = 92.75% to 99.75%)
Acuratețe = 97.76% (95% CI = 93.60% to 99.54%)

Specificitate Analitică Și Reactivitate Încrucișată

Dispozitivul de Testare Rapidă Antigen COVID-19/Gripă A+B/RSV a fost evaluat cu un total de 30 de izolate bacteriene și virale. Izolatele bacteriene au fost evaluate la o concentrație între 10⁷ și 10⁹ org/mL. Izolatele virale au fost evaluate la o concentrație de cel puțin 10⁴-10⁸ DITC₅₀/mL (Doză Infecțioasă în Cultură Tisulară 50%). Adenovirusul 18 și Virusul Parainfluenza 3 au fost testate la 10² DITC₅₀/mL. Niciunul dintre organismele sau virusurile enumerate mai jos nu a dat un rezultat pozitiv la Dispozitivul de Testare Rapidă Antigen A+B/COVID-19/RSV

Panel Bacterian:

- Acinetobacter calcoaceticus
- Neisseria gonorrhoeae
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Proteus vulgaris
- Streptococcus sp. Gr. C
- Mycobacterium tuberculosis
- Bacteroides fragilis
- Neisseria meningitidis
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus sanguis
- Streptococcus sp. Gr. B
- Streptococcus sp. Gr. G
- Mycoplasma orale

Panel Viral:

- Adenovirus Uman B
- Adenovirus Uman C
- Coronavirus Uman OC43
- Cocksackievirus Uman A9
- Cocksackievirus B5
- Virus Herpetic Uman 2
- Rinovirus Uman 2
- Rinovirus Uman 14
- Oreion (Virus Urlian)
- Virus Sendai
- Virus Parainfluenza 2
- Virus Parainfluenza 3

Repetabilitate și reproductibilitate

Repetabilitatea și reproductibilitatea testului au fost stabilite folosind panouri de referință interne care conțin specimene negative și o serie de specimene pozitive. Nu s-au observat diferențe în cadrul cursei, între curse, între loturi, între site-uri și între zile.

Substanțe Interferente

Sângele integral și mai multe produse fără prescripție medicală (OTC) și substanțe chimice comune au fost evaluate și nu au interferat cu Testul COVID-19/Gripă A+B/RSV/Adeno/MP la nivelurile testate: sânge integral (2%); trei ape de gură OTC (25%); trei dropsuri pentru gât OTC (25%); trei spray-uri nazale OTC (10%); 4-Acetamidofenol (10 mg/mL); Acid Acetilsalicilic (20 mg/mL); Clorfeniramină (5 mg/mL); Dextrometorfan (10 mg/mL); Difenhidramină (5 mg/mL); Efedrină (20 mg/mL); Guaifenezină (eter glicerilic de guaiacol) (20 mg/mL); Oximetazolină (10 mg/mL); Fenilefrină (100 mg/mL); și Fenilpropanolamină (20 mg/mL).

Referințe Bibliografice

1. Rothan HA, Byraredy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb;26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
3. Shaw MW, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992).
4. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
5. Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365-385.doi:10.1016/j.cll. 2014. 02. 009.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
7. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi: 10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
8. Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Worldwide epidemiology in human adenovirus infection. J. Epidemiol. 1983; 117:455-466.
9. Parrott GL, et al. (2016). "A Compendium for Mycoplasma pneumoniae." Frontiers in Microbiology 7, 513.
10. Waites KB, Talkington DF. (2004). "Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen." Clinical Microbiology Reviews 17(4),

697-728.

11. Atkinson TP, et al. (2008). "Epidemiology, clinical manifestations, pathogenesis and laboratory detection of Mycoplasma pneumoniae infections." FEMS Microbiology Reviews 32(6), 956-73.

Limitări

1. Testul Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSR este destinat uzului profesional diagnostic in vitro și trebuie utilizat numai pentru detecția calitativă a Gripei A și/sau B, și/sau COVID-19, și/sau VSR.
2. Etiologia infecțiilor respiratorii cauzate de alte microorganisme decât virusul gripal A sau B, COVID-19 sau VSR nu va fi stabilită cu acest test. Testul Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSR este capabil să detecteze atât particule viabile, cât și neviabile de gripă, COVID-19 sau VSR.
3. Performanța Testului Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSR depinde de încărcătura antigenică și este posibil să nu coreleze cu cultura celulară (pentru gripă) sau PCR (pentru COVID-19 sau VSR) efectuată pe aceeași probă. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară utilizând alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment prezența antigenelor virale ale Gripei A și/sau B, și/sau COVID-19, și/sau VSR în probă, deoarece acestea pot fi prezente sub nivelul minim de detecție al testului. Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic confirmat trebuie pus numai de către un medic după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.
4. Validitatea Testului Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSR nu a fost demonstrată pentru identificarea sau confirmarea izolatelor din culturi celulare. Recoltarea, depozitarea și transportul inadecvat sau necorespunzător al probelor pot duce la rezultate fals negative ale testului.
5. Deși s-a demonstrat că acest test detectează virusurile gripale aviare cultivate, virusurile COVID-19 și VSR, inclusiv virusul gripal aviar A subtipul H5N1, caracteristicile de performanță ale acestui test cu probe de la oameni infectați cu H5N1 sau alte virusuri gripale aviare sunt necunoscute. Caracteristicile de performanță pentru Gripa A au fost stabilite când Gripa A/H3 și A/H1 erau virusurile gripale A predominante în circulație.

REF CFRV10C

reOpenTest

Importator si distribuitor:

MONTANA MED SRL
Al. Tinicani, 3 A, BL.823, S6,
Bucuresti, Romania.
office@montanamed.ro,
Tel: (+40)729600073 | www.farma-mall.ro



tarinn

Powered & Branded by
Tarinn Inc., 1312 17th Street, Suite 600, Denver,
CO 80202, USA. ©2023 Tarinn Inc.
All rights reserved. | www.tarinn.com



Manufactured by:
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park,
Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, Zhejiang Province, China.
Tel / Fax: +86-0571-87763175

EC REP

MedUnion S.L. Add.: Carrer de Tapioleres,33,
2-1, Barcelona-08004, Spain. Tel:
+0034-644173535

Semnificatia Simbolurilor

Marcaj CE	Continut suficient pentru <n> teste	Numer LOT	Pestrii uscat Ferti de pioale
Doar pentru diagnostic in vitro	Nu refolosiți	Utilizați pana la yyyy-mm	Limite de temperatura
Citiți instrucțiunile de utilizare	Citiți instrucțiunile de utilizare	Producător	Atenție
Referința catalog	Ferti de acțiune rester sistem	Risc biologic	Reprezentant Autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană