Szybki test kasetkowy na obecność antygenu SARS-Cov-2 (wymazowy)

Ulotka

SZYBKI TEST DO JAKOŚCIOWEGO WYKRYWANIA ANTYGENÓW KORONAWIRUSA W WYMAZIE Z JAMY NOSOWO-GARDŁOWEJ ORAZ W WYMAZIE Z JAMY USTNEJ I GARDŁA

Tylko do profesjonalnego stosowania w diagnostyce In Vitro.

UŻYCIE

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab), szybki test kasetkowy na obecność antygenu SARS-Cov-2 (wymazowy) jest testem diagnostycznym in vitro do jakościowego wykrywania antygenów koronawirusa w wymazie z jamy nosowo-gardłowej oraz w wymazie z jamy ustnej i gardła, przy użyciu szybkiej metody immunochromatograficznej. Identyfikacja opiera się na przeciwciałach monoklonalnych specyficznych dla antygenu koronawirusa. Dostarcza informacji lekarzom klinicznym na temat przepisywania prawidłowych leków.

PODSUMOWANIE

COVID-19 jest ostrą choroba zakaźną układu oddechowego. Ludzie są na ogół na nią podatni.
Pacjenci zakażeni koronawirusem obecnie stanowią główne źródło zakażenia. Osoby zarażone bezobjawowe również mogą być źródłem infekcji. Na podstawie aktualnej epidemiologii badania, okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, przeważnie od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Zatkany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka występują w niewielu przypadkach.

ZASADA DZIAŁANIA

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab), szybki test kasetkowy na obecność antygenu SARS-Cov-2 (wymazowy) to immunochromatograficzny test błonowy wykorzystujący przeciwciała monoklonalne wysoce czułe na obecność koronawirusa. Urządzenie testowe składa się z następujących trzech części: płytki do pobierania próbek, płytki odczynnika i membrany reakcyjnej. Cały pasek jest mocowany wewnątrz plastikowego urządzenia. Błona reakcyjna zawiera koloidalno-złote przeciwciała sprzężone z przeciwciałami monoklonalnymi dla koronawirusa, błona reakcyjna zawiera drugorzędowe przeciwciała dla koronawirusa oraz poliklonalne przeciwciała dla globuliny myszy, które są wstępnie unieruchomione na błonie. Po dodaniu próbki do okienka na próbki, koniugaty wysuszone w podkładce z odczynnikiem rozpuszczają się i migrują razem z próbką. Jeśli w próbce znajduje się koronawirus, kompleks utworzony między koniugatem przeciw koronawirusowi a wirusem zostanie złapany przez specyficzny monoklon przeciw koronawirusowi, którym pokryty jest obszar T.
Niezależnie od tego, czy próbka zawiera wirusa, czy nie, roztwór nadal migruje, napotykając inny odczynnik (przeciwciało przeciwko IgG myszy), który wiąże pozostałe koniugaty, tworząc czerwoną linię w obszarze C.

ODCZYNNIKI

Błona odczynnikowa zawiera przeciwciała koloidalno-złote sprzężone z przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko koronawirusowi; błona reakcyjna zawiera drugorzędowe przeciwciała przeciwko koronawirusowi oraz poliklonalne przeciwciała przeciwko globulinie myszy, które są wstępnie unieruchomione na błonie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Upewnij się, że opakowanie foliowe zawierające płytkę testową nie jest uszkodzone przed otwarciem do użytku.
- Wykonać badanie w temperaturze pokojowej od 15 do 30°C.
- Podczas zawieszania próbek należy nosić rękawice ochronne, unikać dotykania membrany odczynnika i okienka na próbki.
- Wszystkie próbki i używane akcesoria powinny być traktowane jako zakaźne i utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Unikaj używania zakrwawionych próbek.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Novel Coronavirus SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab), szybki test kasetkowy na obecność antygenu SARS-Cov-2 (wymazowy) należy przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Nie zamrażać. Wszystkie odczynniki są przydatne do użytku do daty ważności oznaczonej na ich opakowaniu zewnętrznym i na fiolce buforowej.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1. Pobieranie próbek:
Ma zastosowanie do diagnostyki koronawirusa z próbek wymazu z jamy nosowo-gardłowej. Świeżo pobrane próbki należy wykorzystać w celu uzyskania optymalnej wydajności testu. Nieodpowiednie pobranie próbek lub niewłaściwe obchodzenie się z próbkami może dać wynik fałszywie ujemny.

Dla wymazu z jamy nosowo-gardłowej: Całkowicie włożyć sterylny wacik dostarczony w zestawie do jamy nosowej, a następnie kilkakrotnie poruszać wacikiem w celu pobrania komórek śluzu.
Dla wymazu z jamy ustnej i gardła: Całkowicie włożyć sterylny wacik dostarczony w zestawie do tylnej ściany gardła, migdałków i innych obszarów objętych stanem zapalnym. Unikać dotykania języka, policzków i zębów z wymazem.
W celu uzyskania dokładniejszych wyników zaleca się pobranie próbki z jamy nosowo-gardłowej.

2. Przygotowanie próbek:
1) Wyjąć 1 buteleczkę buforu do ekstrakcji próbek, usunąć nakrętkę buteleczki, dodać całą zawartość buforu ekstrakcyjnego do rurki ekstrakcyjnej zawartej w zestawie i umieścić ją na statywie do rurek.
2) Wymaz z jamy nosowo-gardłowej oraz wymaz z jamy ustnej i gardła
Włożyć wacik do rurki ekstrakcyjnej zawierającej bufor do ekstrakcji próbek. Obrócić wacik wewnątrz rurki ruchem okrężnym w taki sposób, aby ciecz z wacika została wyciśnięta i ponownie wchłonięta. Wyjąć wacik. Zamknąć rurkę ekstrakcyjną zatyczką z kroplomierzem. Wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka badawcza.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

W skład zestawu wchodzą:

- Urządzenie testowe (kasetka)
- Rurka ekstrakcyjna
- Ulotka
- Sterylny wacik
- Bufor do ekstrakcji próbek
- Zatyczka z kroplomierzem.
- Stojak na rurkę (pudełko opakowania)

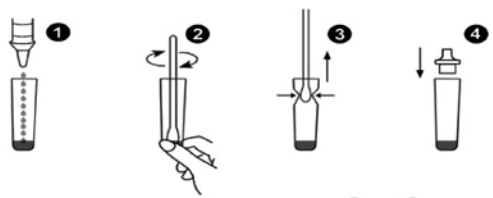
Materiały wymagane, ale nie będące częścią zestawu:

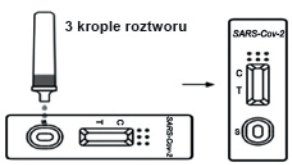
- Timer

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed wykonaniem próby należy odczekać, aż zestaw osiągnie temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Wyjąć urządzenie testowe z zapieczętowanej torebki foliowej i użyć go jak najszybciej. Umieścić urządzenie testowe na czystej i równej powierzchni. Najlepsze wyniki uzyskamy, jeśli test zostanie przeprowadzony natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
2. Odkręcić nakrętkę probówki do pobierania próbek.
3. Wyjąć 1 buteleczkę buforu do ekstrakcji próbek, usunąć nakrętkę buteleczki i dodać całą zawartość do rurki ekstrakcyjnej.
4. Umieścić sterylną próbkę wymazu w buforze. Obracać wacik przez około 10 sekund, dociskając głowicę do wnętrza probówki, aby uwolnić antygen w waciku.
5. Wyjąć sterylny wacik, dociskając wacikiem do wnętrza bufora, aby wycisnąć jak najwięcej płynu z wacika. Wyrzucić wysterylizowany wacik zgodnie z protokołem usuwania odpadów niebezpiecznych biologicznie.
6. Zakręcić i docisnąć zatyczkę z kroplomierzem do rurki ekstrakcyjnej, a następnie energicznie wstrząsnąć rurką w celu wymieszania próbki z buforem. Patrz rys. 4.
7. Dodać 3 krople roztworu (ok. 80ul) do studzienki w kasetce a następnie uruchomić timer. Odczytać wynik w ciągu 10–20 minut. Nie interpretować wyniku po 20 minutach.





INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Proszę odnieść się do ilustracji powyżej)

DODATNI: Pojawiają się dwie czerwone linie. Jedna czerwona linia pojawia się w regionie kontrolnym (C), a druga w regionie testowym(T). Odcień koloru może się różnić, ale należy go uznać za pozytywny, gdy występuje nawet słaba linia.
UJEMNY: pojawia się tylko jedna czerwona linia w regionie kontrolnym (C), a w regionie testowym (T) nie ma linii. Negatywny wynik wskazuje, że w próbce nie ma żadnych cząstek koronawirusa lub liczba cząstek wirusa jest poniżej wykrywalnego zakresu.
NIEWAŻNY: W regionie kontrolnym (C) nie pojawia się żadna czerwona linia. Test jest nieważny, nawet jeśli w regionie testowym (T) znajduje się linia. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami nieprawidłowości pojawienia się linii kontrolnej (C). Należy przejrzeć procedurę testową i powtórzyć test przy użyciu nowego urządzenia testowego. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy natychmiast przerwać używanie zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA

- Novel Coronavirus SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab), szybki test kasetkowy na obecność antygenu SARS-Cov-2 (wymazowy)) jest testem przesiewowym w ostrych fazach w celu jakościowego wykrywania. Pobrana próbka może zawierać stężenie antygenu poniżej progu czułości odczynnika, więc negatywny wynik testu nie wyklucza zakażenia koronawirusem.
- Novel Coronavirus SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab), szybki test kasetkowy na obecność antygenu SARS-Cov-2 (wymazowy) wykrywa żywotny i nieżywotny antygen koronawirusa. Wydajność testu zależy od ilości antygenu w próbce i może nie być skorelowana z hodowlą komórkową wykonaną na tej samej próbce. Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów. Dlatego też wyniki muszą być porównane ze wszystkimi innymi dostępnymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi w celu postawienia dokładnej diagnozy.
- Negatywny wynik badania może wystąpić, jeżeli poziom ekstrahowanego antygenu w próbce jest niższy od czułości badania lub jeżeli otrzymana próbka jest słabej jakości
- Wykonanie testu nie zostało ustalone dla monitorowania leczenia antywirusowego nowego koronawirusa.
- Pozytywne wyniki testów nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
- Negatywne wyniki testów nie są przeznaczone do orzekania w innych zakażeniach koronawirusem, z wyjątkiem SARS-Cov-2
- Dzieci mają tendencję do wydalania wirusa przez dłuższy okres czasu niż dorośli, co może powodować różnice we wrażliwości między dorosłymi a dziećmi.
- Negatywny wynik może wystąpić, jeżeli stężenie antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeżeli próbka została pobrana lub przetransportowana nieprawidłowo, dlatego negatywny wynik testu nie eliminuje możliwości zakażenia SARS Cov-2 i powinien być potwierdzony hodowlą wirusową lub PCR.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Ocena kliniczna

Ocenę kliniczną przeprowadzono w celu porównania wyników uzyskanych za pomocą szybkiego testu kasetkowego na obecność antygenu SARS-Cov-2 oraz PCR. Wyniki zostały podsumowane poniżej:
Tabela: Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab), szybki test kasetkowy na obecność antygenu SARS-Cov-2 (wymazowy) vs. PCR

Metoda		Zestaw testowy kwas nukleinowy 2019-nCOV-2 (RT-PCR)		Wyniki końcowe
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	201	0	201
	Negatywny	8	450	458
Wyniki końcowe		209	450	659

Czułość kliniczna = 201/209=96,17% (95%CI* 92,51% do 98,17%)
Swoistość kliniczna = 450/450>99,9% (95%CI* 98,98% do 100%)
Zgodność: (201+450)/ (201+0+8+450) *100%=98,79% (95%CI* 97,58% do 99,43%)
*przedział ufności

Granica wykrywalności

2019-nCoV Przetestowany szczep	Produkt Realy Tech				
Stock 2019-nCoV Stężenie	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml				
Roztwór	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Stężenie w badanym rozcieńczeniu (TCID50/ml)	1x10^4	5x10^3	2,5x10^3	1,25x10^3	6,25x10^2
Stawki wywoławcze 20 powtórzeń w pobliżu punktu odcięcia	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Granica wykrywalności (LoD) dla danego szczepu wirusa	1,25 x 10^3 $TCID_{50}$/mL				

Reakcja krzyżowa
Wyniki badań są poniżej odpowiedniego stężenia substancji w poniższej tabeli, co nie ma wpływu na negatywne i pozytywne wyniki badań tego odczynnika i nie występuje reakcja krzyżowa.

Wirus/Bakterie/Pasożyty	Szczep	Stężenie
MERS-koronawirus	N/A	72 µg/mL
Adenowirus	Typ 1	1,5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 3	7,5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 5	4,5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 7	1,0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 8	1,0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 11	2,5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 18	2,5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 23	6,0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Typ 55	1,5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
Grypa A	H1N1 Denver	3,0 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H1N1 WS/33	2,0 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H1N1 New Caledonia	7,6 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
Grypa B	Nevada/03/2011	1,5 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	B/Lee/40	8,5 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
Wirus syncyliacyjny układu oddechowego	N/A	2,5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10^5PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10^5PFU/mL
	82A3105	1 x 10^5PFU/mL
Rinowirus A16	N/A	1.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
Mikobakteria gruźlicy	K	1 x 10^5PFU/mL
	Erdman	1 x 10^5PFU/mL
	HN878	1 x 10^5PFU/mL
	CDC1551	1 x 10^5PFU/mL
	H37Rv	1 x 10^5PFU/mL
Dwoinka zapalenia płuc	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10^5PFU/mL
	178 [Polska 23F-16]	1 x 10^5PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10^5PFU/mL
	Słowacja 14-10 [29055]	1 x 10^5PFU/mL
Streptococcus pyogenes – paciorkowiec	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10^5PFU/ml

Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10^5PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10^5PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10^5PFU/ml
Koronawirus	229E	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
	OC43	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
	NL63	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
	HKU1	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
Metapneumowirus człowieka (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
Metapneumowirus człowieka (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
Wirus parainfluenzy	Typ 1	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
	Typ 2	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
	Typ 3	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml
	Typ 4A	1,5 x$10^6$$TCID_{50}$/ml

Reakcja z Substancjami Zakłócającymi

Podczas testowania przy użyciu nowej kasety szybkiego testu na obecność Antygenu Koronawirusa (SARS-Cov-2), nie było żadnych zakłóceń pomiędzy odczynnikami urządzenia a substancjami potencjalnie zakłócającymi wymienionymi w poniższej tabeli, które powodowałyby fałszywie pozytywne lub negatywne wyniki dla antygenu SARS-Cov-2.

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Mucyna	100µg/mL	Kwas acetylosalicylowy	3,0 mM
Pełna krew	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotyna	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefryna (fenylefryna)	5% (v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Spray do nosa Afrin (Oxymetazoline)	5% (v/v)	Erythromycin	50 uM
Spray do nosa z solą fizjologiczną	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50 uM
Homeopatyczna	5% (v/v)	Ceftriaxon	110 mg/mL
Kromoglikan sodu	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/mL
Chlorowodorek olopatyny	10 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Chlorowodorki Histaminy	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artefanter-lumefantrina	50 uM	Flunisolide	100 µg/mL
Doksycyklina hyk-cyklatu	50 uM	Budesonid	0,64 nmol/ L
Chinina	150 uM	Flutikason	0,3 ng/mL
Lamiwudyna	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Ribawiryna	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8 ng/mL
Acetaminofen	150 uM	Połączone ludzkie płukanki do nosa	N/A

SYMBOLE

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Granica temperatury przechowywania
	Producent	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji		Termin przydatności do użycia
	Nie używać ponownie		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
LOT	Kod partii	CE	Spełnia wymogi dyrektywy WE 98/79/WE

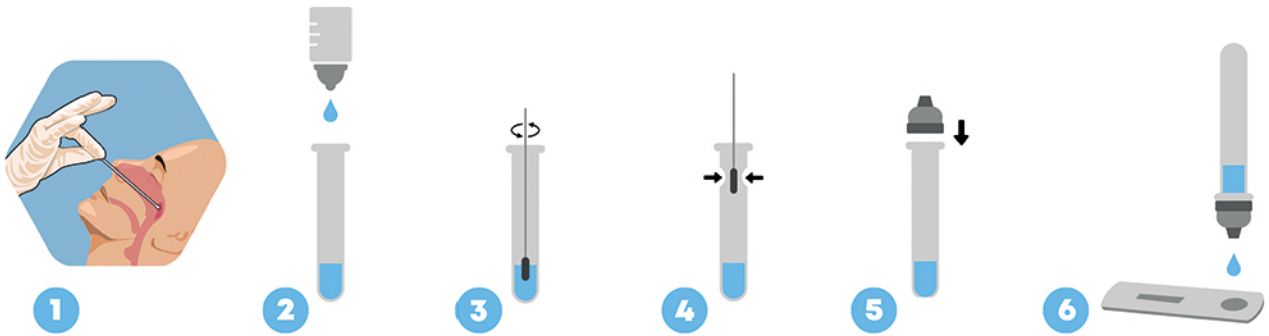
HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

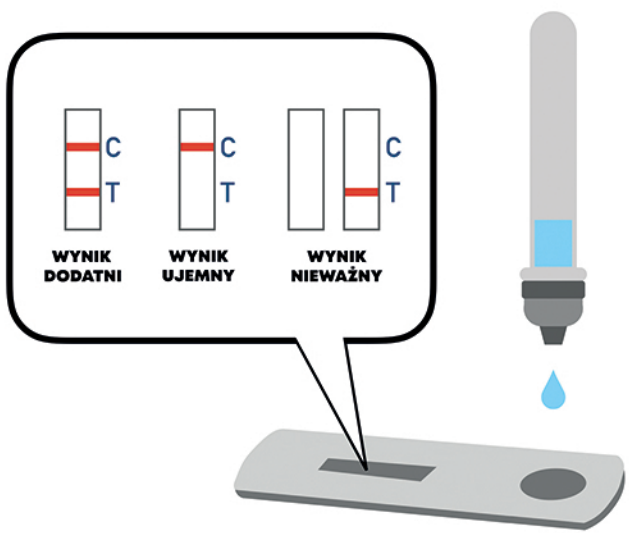
EC REP **Luxus Lebenswelt GmbH**
Kochstr. 1, 47877 Willich
Germany

Dystrybutor:
CDI sp. z o.o.
ul. Św. Mikołaja 8-11,
50-125 Wrocław,
Polska

CE Numer: 1101381601 | Wersja: 1.614
Ważne od: 29.10.2020

JAK WYKONAĆ SZYBKI WYMAZOWY TEST ANTYGENOWY



1. **Wprowadź sterylny wacik do nozdrza, docierając do powierzchni tylnej części nosogardła. Pobierz wymaz.**
2. **Dodaj 10 kropli buforu do rurki ekstrakcyjnej (probówki).**
3. **Umieść sterylną próbkę wymazu w buforze, obracaj wacik przez ok. 10 sekund, dociskając głowicę do wnętrza probówki, aby uwolnić antygen w waciku.**
4. **Wyjmij wacik, ściskając probówkę by wycisnąć jak największą ilość płynu z wacika.**
5. **Zakręć i dociśnij zatyczkę z kroplomierzem, następnie energicznie wstrząśnij rurką w celu wymieszania próbki z buforem.**
6. **Dodaj 3 krople roztworu do studzienki w kasetce. Odczytaj wynik w ciągu 10-20 minut. Nie interpretuj wyniku po 20 minutach.**

INTERPRETACJA WYNIKU