

Szybki test na obecność antygeny COVID-19 to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 obecnych w wymazach.

Test jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test antygenowy COVID-19 to immunochromatograficzny test do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbkach wymaz pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych.

Dzięki temu testu można wykryć antygeny SARS-CoV-2. Obecność antygeny można stwierdzić na ogół z próbek górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy infekcji. Pozytywne wyniki testu świadczą o obecności antygenów wirusowych, ale do określenia stanu zakażenia wymagana jest kliniczna ocena wywiadu lekarskiego pacjenta oraz dalsze informacje diagnostyczne. Pozytywne wyniki testu nie wykluczają infekcji bakteryjnych lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryte antygeny niekoniecznie są jednoznacznie przyczyną choroby.

Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa decyzji dotyczącej leczenia lub postępowania z pacjentem. Negatywne wyniki należy traktować jako wstępne i w razie potrzeby należy je potwierdzić testem molekularnym, jeśli to konieczne w celu leczenia pacjenta. Negatywne wyniki należy uwzględnić w związku z kontaktem pacjenta z chorymi osobami w ostatnim czasie, historią zdrowia oraz obecnością objawów klinicznych, które są zgodne z COVID-19.

【PODSUMOWANIE】

Nowe koronawirusy należą do wirusów grupy β. COVID-19 to ostra choroba zakaźna dróg oddechowych. Ludzie są na ogół podatni na zachorowanie na dany koronawirus. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; źródłem infekcji mogą być również zakażone osoby, które przechodzą chorobę bezobjawowo. Według aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej jednak od 3 do 7 dni. Głównymi objawami zakażenia to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. U niewielkiej liczby pacjentów występuje przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test antygenowy COVID-19 (wymaz) to jakościowy test immunologiczny przeznaczony do wykrywania obecności antygenów SARS-CoV-2 w ludzkiej próbce wymazu. Przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 jest naniesione w obszarze linii testowej. Podczas przeprowadzania testu próbka reaguje z cząstkami pokrytymi antygenem SARS-CoV-2 w obszarze linii. Mieszanka dalej porusza się po błonie w górę dzięki sile kapilarnej i reaguje z przeciwciałem SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej. Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowy prążek. Jeśli próbka nie zawiera antygenów SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej prążek się nie pojawi, co oznacza wynik negatywny. Aby sprawdzić skuteczność całego testu, w strefie kontrolnej testu musi zawsze pojawić się kolorowy prążek, który potwierdza, że dodano prawidłową objętość próbki i nastąpiło przenikanie przez błonę.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera przeciwciała anti-SARS-CoV-2 jako odczynnik wychwytyjący i przeciwciała anti-SARS-CoV-2 jako odczynnik wykrywający.

【OSTRZEŻENIA】

1. Przed wykonaniem testu prosimy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Nieprzebranie wskazówek zawartych w instrukcji może prowadzić do niedokładnych wyników testu.
2. Wyłącznie do profesjonalnego użytku do diagnostyki *in vitro*. Nie używaj testu po upływie daty ważności.
3. W miejscach pracy z próbkami lub zestawami obowiązuje zakaz spożywania posiłków, picia i palenia.
4. Nie używaj testu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
5. Z wszystkimi próbkami należy pracować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas pobierania próbek od pacjentów, pracy z nimi, przechowywania i utylizacji próbek i zużytych składników zestawu należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń mikrobiologicznych.
6. Podczas przeprowadzania badania próbek należy nosić odzież ochronną, jak np. fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu.
7. Po pracy z zestawem i próbkami dokładnie umyj ręce.
8. Upewnij się, czy do badania używasz prawidłowej objętości próbki. Zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może prowadzić do różnic w wynikach.

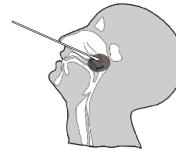
9. Wirusowe media transportowe mogą wpływać na wynik testu, nie należy przechowywać próbek w wirusowym medium transportowym; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być użyte do tego testu.
10. Sterylne wymazówki do pobierania materiału z nosa-gardła i z nosa mają różne właściwości. Prosimy o nie mieszanie tych dwóch typów przy pobieraniu materiału.
11. Zużyte testy należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
12. Wilgotność i nieodpowiednia temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

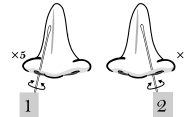
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do upływu daty ważności podanej na zamkniętym opakowaniu. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu jego użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

【POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK】
Pobranie próbek wymazach z jamy nosowo-gardłowej

1. Włóż sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, aż dotknie tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej.
2. Pobierz wymaz z tylnej części jamy nosowo-gardłowej.
3. Wyjmij wymazówkę z nozdrza.


Pobieranie próbek wymazu z nosa

1. Wprowadzić wysterylizowaną wymazówkę do nozdrza (do momentu napotkania oporu w małżowinie nosowej) na głębokość mniejszą niż jeden cal (ok. 2 cm).
2. Obrócić wymazówkę 5-10 razy dotykając ściany nosa. Za pomocą tej samej wymazówki powtórzyć procedurę pobierania próbki z drugiego nozdrza.
3. Wyjąć sterylną wymazówkę; unikać nadmiernej objętości i lepkości wydzieliny z nosa.


Uwaga:

Jeśli wymazówka złamie się podczas pobierania próbki, należy powtórzyć zabieg przy użyciu nowej wymazówki.

Transport i przechowywanie próbek

Próbkę należy przetestować jak najszybciej po jej pobraniu.

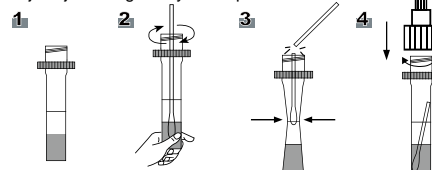
Jeśli próbka wymazu nie zostanie natychmiast przetworzona, zdecydowanie zalecamy umieszczenie wymazówki z próbką w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce. Próbka na wymazówce w suchych i sterylnych warunkach jest stabilna w temperaturze pokojowej do 8 godzin, a w temperaturze 2-8 °C do 24 godzin. Nie przechowuj próbek w wirusowym medium transportowym.

【PRZYGOTOWANIE PRÓBKII】

Do przygotowania próbki z wymazu należy używać wyłącznie buforu do ekstrakcji i probówki testowej, dostarczonej w zestawie.

1. Zdejmij osłonę z probówki ekstrakcyjnej.
2. Włóż wymazówkę z próbką do probówki do ekstrakcji zawierającej bufor do ekstrakcji. Obracaj wymazówkę przez około **10 sekund** i jednocześnie dociskaj ją do wewnętrznej ścianki probówki, aby uwolnić antygen z wymazówki.
3. Wyjmij wymazówkę, jednocześnie dociskając ją do wnętrza probówki do ekstrakcji, aby wycisnąć z wymazówki jak najwięcej płynu. Wyjąć wacik podczas ściskania probówki. Odłamać wymazówkę z miejsca pęknięcia. Wyrzucić górny koniec wymazówki.
4. Dokręć nakrętkę na probówce

***Uwaga:** Przechowywana próbka po ekstrakcji jest stabilna przez 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8 °C.


【MATERIAŁ】

- Kasety testowe
- Bufor do ekstrakcji
- Stojak

Dostarczany materiał

- Instrukcja obsługi
- Kontrola dodatnia
- Probówki testowe

- Sterylne wymazówki
- Kontrola ujemna

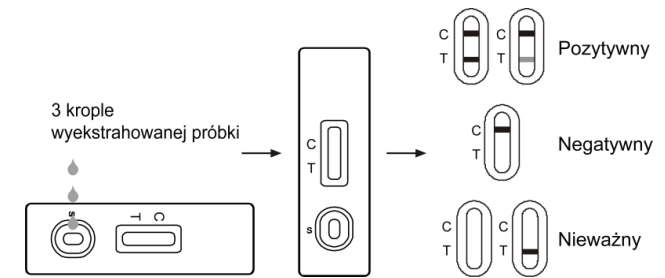
Materiał potrzebny, ale niedostarczany

- Minutnik

【INSTRUKCJA OBSŁUGI】

Przed wykonaniem testu doprowadź do temperatury pokojowej (15-30°C) kasety, wyekstrahowaną próbkę i/lub kontrolę.

1. Wyjmij kasety testową z zamkniętego opakowania i użyj jej w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskasz, jeśli badanie przeprowadzisz natychmiast po otworzeniu opakowania.
2. Odwróć próbkówkę do ekstrakcji próbki i dodaj **3 krople wyekstrahowanej próbki** (około 75-100 µl) do otworu na próbkę (S) i uruchom minutnik.
3. Poczekaj, aż pojawi się kolorowy prążek (prążki). **Po 15 minutach odczytaj wynik.** Po upływie 20. minuty wyniku już nie interpretuj.


【INTERPRETOWANIE WYNIKÓW】

(Patrz obrazek powyżej)

POZYTYWNY: *Pojawią się dwa wyraźne kolorowe prążki. Jeden kolorowy prążek powinien znajdować się w strefie kontrolnej (C), a drugi prążek powinien znajdować się w strefie testowej (T). Pozytywny wynik w linii testowej wskazuje na wykrycie antygenów SARS-CoV-2 w próbce.

***Uwaga:** Intensywność koloru prążka w strefie testowej (T) może się różnić w zależności od ilości antygeny SARS-CoV-2 w próbce. Jakikolwiek odcień koloru w strefie testowej (T) należy ocenić jako pozytywny.

NEGATYWNY: W strefie kontrolnej (C) pojawi się jeden kolorowy prążek. W strefie testowej (T) nie pojawi się żaden widoczny prążek.

NIEWAŻNY: W strefie kontrolnej (C) nie pojawi się żaden prążek. Prawdopodobną przyczyną jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe przeprowadzenie badania. Sprawdź procedurę pracy i powtórz badanie, przeprowadzając nowy test. Jeśli problemy nie ustępują, natychmiast zakończ używania zestawu testowego i skontaktuj się ze swoim dostawcą.

【KONTROLA JAKOŚCI】
Wewnętrzna kontrola jakości

Wewnętrzna kontrola procesu jest częścią testu. Kolorowy prążek, który pojawi się w strefie kontroli testu (C), jest pozytywną wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza on, że została dodana wystarczająca ilość próbki i test został przeprowadzony prawidłowo. Czyste tło jest wewnętrzną negatywną kontrolą procedury. Jeśli test działa prawidłowo, obszar tła powinien mieć kolor od białego do jasnoróżowego i nie powinien zakłócać możliwości odczytania wyniku testu.

Zewnętrzna kontrola jakości

Zestaw zawiera kontrolę dodatnią/ujemną. Zgodnie z dobrą praktyką laboratorijną (GLP) zaleca się do stosowania danych kontroli¹.

KONTROLA DODATNIA zawiera liofilizowany antygen COVID-19 i tróchę Proclin300 jako środek konserwujący wymazówkę.

KONTROLA UJEMNA zawiera liofilizowany 0,5% BSA-PBS z niewielką ilością Proclin300 jako środek konserwujący wymazówkę.

Wskazówki dotyczące zewnętrznej kontroli negatywnej i pozytywnej:

1. Zdejmij osłonę z probówki ekstrakcyjnej. Umieść wymazówkę kontrolną DODATNIA lub UJEMNĄ w probówce ekstrakcyjnej z buforem ekstrakcyjnym. Obracaj wymazówkę przez około 10 sekund, przyciskając głowicę do wnętrza probówki, aby uwolnić odczynnik z wymazówki.
2. Wyjmij wacik, ściskając boki probówki, aby usunąć płyn z wacika. Wyrzuć wymazówkę.

- Umieść kasetę testową na czystej i równej powierzchni. Odwróć probówkę do ekstrakcji próbki i dodaj 3 krople roztworu (75-100 µl) do dolka kasetki testowej (S), a następnie uruchom stoper.
- Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytaj wynik po 15 minutach.
- Kontrola dodatnia powinna dawać wyniki pozytywne, kontrola ujemna powinna dawać wyniki negatywne. Jeśli kontrole nie dają oczekiwanych wyników, nie należy wykorzystywać wyników testu. Powtórz test lub skontaktuj się z dystrybutorem.

【OGRANICZENIA】

- Podczas przeprowadzania testu na obecność antygeny SARS-CoV-2 w wymaz próbkach od osób z podejrzeniem zakażenia należy dokładnie przestrzegać procedury i właściwie interpretować wyniku testu. Aby prawidłowo przeprowadzić test niezbędne jest właściwe pobranie próbki. Nieprzestrzeganie danej procedury może prowadzić do otrzymania niedokładnych wyników.
- Oceny przeprowadzenia szybkiego testu antygenowego COVID-19 (wymaz) dokonano wyłącznie przy użyciu procedur opisanych w załączonej ulotce. Modyfikacje danych procedur mogą mieć wpływ na skuteczność testu. Viral Transport Media (VTM) może wpływać na wynik testu; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być używane do testu.
- Szybki test antygenowy COVID-19 (wymaz) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test ten powinien być używany do stwierdzenia obecności antygeny SARS-CoV-2 w wymaz próbkach jako pomoc w diagnozowaniu pacjentów z podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Za pomocą danego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2.
- Szybki test antygenowy COVID-19 (wymaz) wskazuje jedynie na obecność antygeny SARS-CoV-2 i nie powinien być traktowany jako jedyne kryterium diagnostyczne potwierdzające zakażenie SARS-CoV-2.
- Uzyskane wyniki należy rozpatrzeć łącznie z pozostałymi objawami klinicznymi otrzymanymi z innych badań laboratoryjnych i ocen.
- Jeśli wynik testu jest negatywny lub niereaktywny, a objawy kliniczne nie ustępują, zaleca się ponowne pobranie próbki od danego pacjenta kilka dni później i powtórzyć test lub przeprowadzić badania przy użyciu metod diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u danych osób.
- Wynik testu będzie negatywny w następujących warunkach:
 - miano antygenów nowego koronawirusa w próbce jest poniżej minimalnej granicy wykrywalności testu.
 - Optymalny czas pobierania próbek (szczytowe stężenie wirusa) po zakażeniu nie został zweryfikowany, dlatego pobieranie próbek od tego samego pacjenta o różnych porach może pozwolić na uniknięcie wyników fałszywie ujemnych.
 - Nieprawidłowe pobieranie i przechowywanie próbek.
- Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2, szczególnie w przypadku osób, które miały kontakt z wirusem. Aby wykluczyć zakażenie u danych osób, należy rozważyć przeprowadzenie badania metodą diagnostyki molekularnej.
- Pozytywny wynik COVID-19 może być wynikiem zakażenia innymi szczepami koronawirusa niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Ograniczenia wykrywalności

Szybki test na obecność antygeny COVID-19 (wymaz) może wykryć szczep wirusa SARS-CoV-2 w postaci nie aktywowanej przez ciepło już od 100TCID₅₀/ml.

Czułość, swoistość i dokładność

Szybki test antygenowy COVID-19 oceniono badając próbki pobrane od pacjentów. Metoda RT-PCR jest stosowana dla szybkiego testu antygenowego COVID-19 (wymaz) jako metoda referencyjna. Próbki były uznane za pozytywne, jeśli RT-PCR dało wynik pozytywny. Próbki były uznane za negatywne, jeśli RT-PCR dało na wynik negatywny.

Próbka wymazu z jamy nosowo-gardłowej

Szybki test antygenowy COVID-19		RT-PCR		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny	
COVID-19 antygenowy	Pozytywny	80	2	82
	Negatywny	3	189	192
Ogółem		83	191*	274
Czułość względna		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)		
Swoistość względna		99.0% (95%CI*: 96.3%~99.9%)		
Dokładność		98.2% (95%CI*: 95.8%~99.4%)		

Próbka wymazu z jamy nosowo-gardłowej

Szybki test antygenowy COVID-19		RT-PCR		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny	
COVID-19 antygenowy	Pozytywny	65	0	65
	Negatywny	5	60	65

Ogółem	70	60	130
Czułość względna	92.9% (95%CI*: 84.1%~97.6%)		
Swoistość względna	>99.9% (95%CI*: 94.0%~100%)		
Dokładność	96.2% (95%CI*: 91.3%~98.7%)		

* Przedział ufności

* Wszystkie próbki negatywne pobrane od pacjentów z objawami klinicznymi i bezobjawowymi

Testowanie swoistości z różnymi szczepami wirusa

Szybki test antygenowy COVID-19 został przetestowany z następującymi szczepami wirusa. Przy podanych stężeniach nie zaobserwowano widocznego prążka na żadnej z linii testowych:

Rodzaj	Poziom testu
Adenowirus typu 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenowirus typu 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Grypa A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grypa A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grypa B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Odra	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Świnka	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Wirus paragrypy typu 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Wirus paragrypy typu 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Syncytialny wirus oddechowy	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = dawka zakaźna dla kultury tkankowej to takie rozcieńczenie wirusa, przy którym można oczekiwać, że wirusem zostanie zakażonych 50% zaszczepionych naczyń hodowlanych.

Dokładność

Intra-Assay i Inter-Assay

Dokładność w ramach cyklu i między cyklami określono przy użyciu trzech próbek standardowego materiału kontrolnego COVID-19. Trzy różne partie szybkiego testu antygenowego COVID-19 (wymaz) zostały przebadane przy użyciu negatywnej próbki antygeny SARS-CoV-2, słabo pozytywnego antygeny i silnie pozytywnego antygeny SARS-CoV-2. Dziesięć powtórzeń z każdego poziomu przetestowano każdego dnia przez 3 kolejne dni. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% czasu.

Reaktywność krzyżowa

Następujące organizmy przetestowano przy stężeniu 1,0x10⁸ org/ml i wszystkie dały wynik negatywny podczas badania przy pomocy szybkiego testu antygenowego COVID-19 (wymaz).

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

Substancje kolidujące

Poniższe substancje kolidujące zostały wymieszane z negatywnym, słabo pozytywnym antygenem SARS-CoV-2. Żadna z substancji nie wykazała zakłóceń podczas szybkiego testu na obecność antygeny COVID-19 (wymaz).

Substancja	Stężenie
Krew pełna	20µl/ml
Mucyna	50µg/ml
Budezonid, spray do nosa	200µl/ml
Deksametazon	0.8mg/ml
Flunizolid	6.8ng/ml
Mupirocyna	12mg/ml
Oksymetazolina	0.6mg/ml
Fenylefryna	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml

Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramycyna	2.43mg/ml

【LITERATURA】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Wyjaśnienie symboli

	Produkt medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Wystarczy na wykonanie testów		Upoważniony przedstawiciel
	Temperatura przechowywania 2-30°C		Użyj przed		Do jednorazowego użytku
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Numer serii		Numer katalogowy
	Producent		Patrz instrukcja obsługi		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

EC REP
Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e
 Verd, 2595AA, The Hague,
 Netherlands
 peter@lotusnl.com

Numer: 146482501
 Data obowiązywania: 21-02-2018