



Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów nukleokapsydowych SARS-CoV-2 w wymazach z nosa.

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro

PRZEZNACZENIE

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 Immunometoda z chromatografią przeplywową bocznego do jakościowego wykrywania antygeny białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa bezpośrednio od osób podejrzanych o COVID-19 przez lekarza w ciągu pierwszych siedmiu dni po zachorowaniu objawów. Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 nie rozróżnia SARS-CoV i SARS CoV-2.

Wyniki przedstawiają identyfikację antygeny nukleokapsydu SARS-CoV-2. Antygen ten jest na ogół wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy infekcji. Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia stanu zakażenia wymagana jest korelacja z historią pacjenta i innymi danymi diagnostycznymi. Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnych lub koinfekcji innymi wirusami. Zidentyfikowany czynnik może nie być ostateczną przyczyną choroby.

Wyniki ujemne u pacjentów z objawami po siedmiu dniach należy uznać za zgodne z oczekiwaniami i należy je zweryfikować metodą molekularną, jeśli jest to konieczne do postępowania z pacjentem. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażenia. Wyniki negatywne należy rozpatrywać w kontekście aktualnej ekspozycji pacjenta, historii oraz obecności klinicznych oznak i objawów zgodnych z COVID-19.

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel laboratorium klinicznego i personel medyczny.

STRESZCZENIE

Nowe koronawirusy należą do gatunku $\beta 1$. COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego. Ludzie są na to podatni. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; Bezobjawowe osoby zakażone mogą być również źródłem infekcji. Według aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W kilku przypadkach występuje zatkanie nos, zatkanie nos, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

ZASADA

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Assay to jakościowa chromatograficzna immunometoda membranowa do jakościowego wykrywania antygeny białkowego nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z nosa człowieka.

Po przetworzeniu próbek i nałożeniu ich na kasety testową pojawią się SARS-CoV-2 antygeny, jeśli są obecne w próbce, reagują z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami anti-SARS-CoV-2, które zostały unieruchomione na pasku testowym. Mieszanka przechodzi następnie przez membranę za pomocą sił kapilarnych. Kompleksy antygen-koniugat wędrują przez pasek testowy do obszaru reakcji, gdzie są wychwytywane przez linię przeciwciał związanych z błoną. Wyniki są interpretowane wizualnie po 15 minutach na podstawie obecności lub braku widocznych kolorowych linii. W ramach kontroli aktywności zawsze pojawiają się kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej, potwierdzająca, że dodano odpowiednią objętość próbki i że membrana jest mokra.

ODCZYNNIKI

Kaseta testowa zawiera cząsteczki opłaszczone przeciwciałami anti-SARS CoV-2 na membranie. Pręt kontroli pozytywnej zawiera obciążony rekombinowany antygen SARS-CoV-2.

OSTRZEŻENIE

- Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro . Nie używać po terminie konsumpcji.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym pracuje się z próbkami i zestawami.
- Nie używać testów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Traktuj wszystkie próbki tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas testowania należy postępować zgodnie z ustalonymi zagrożeniami mikrobiologicznymi i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania próbek.
- Podczas badania próbek noś odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary.
- Zużyte testy należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyte testy należy traktować jako potencjalnie zakaźne i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpłynąć na wyniki.
- Przed wykonaniem testu należy przeczytać w całości ulotkę dołączoną do opakowania. Niezgodność instrukcje zawarte w ulotce mogą prowadzić do niedokładnych wyników testu.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Zestaw można przechowywać w temperaturze od 2 do 30 °C.
- Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętej szaszetce.
- Test musi pozostać w zamkniętej szaszetce do czasu użycia.
- NIE ZAMRAŻAĆ.

- Nie używać po upływie daty ważności.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- Wkłady testowe
- Pasek kontroli dodatniej
- Waciki jednorazowe *
- * Waciki jednorazowe są produkowane przez innego producenta
- Probówki z buforem ekstrakcyjnym
- Pręt kontroli ujemnej
- Ulotka

Niezbędne, ale nie dostarczone materiały

- Sprzęt ochrony osobistej • Stoper

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 można wykonać przy użyciu wymazów z nosa.
- Badanie należy przeprowadzić natychmiast po pobraniu próbki lub nie później niż jedną (1) godzinę po pobraniu próbki.
- Do pobierania wymazów z nosa:
 1. Ostrożnie włóż jednorazowy sztyft dołączony do zestawu do jednego nozdrza. Delikatnie obracając, wypchnij patyczek 2,5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza.
 2. Obróć pręt 5 razy w kierunku błony śluzowej wewnątrz nozdrza, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.



3. Używając tego samego patyczka, powtórz tę procedurę w drugim nozdrzu, aby upewnić się, że pobrano wystarczającą ilość próbek z obu nozdrzy.



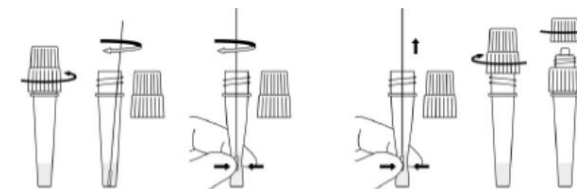
4. Wyjmij pręt z jamy nosowej. Próbka jest teraz gotowa do przygotowania za pomocą próbki do buforu ekstrakcyjnego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed badaniem pozwól testowi i buforowi ekstrakcyjnemu zrównoważyć się do temperatury pokojowej (15-30 °C).

1. Użyj oddzielnej próbki ekstrakcyjnej dla każdej testowanej próbki i używaj jej odpowiednio znak.
2. Odkręć zakraplacz z próbki ekstrakcyjnej bez jej ściskania.
3. Włóż pręt do rurki i przekręć go przez co najmniej 30 sekund. Następnie przekręć go co najmniej 5 razy, ściskając boki tuby. Uważaj, aby nie rozlać zawartości tuby.

4. Wyjmij pręt, ściskając boki rurki, aby wypuścić płyn.
5. Umieść mocno zakraplacz na próbówce do ekstrakcji próbki. Dokładnie wymieszaj, obracając lub wibrując dno tuby.
6. Wyjmij wkład testowy z zapieczętowanej torebki i użyj go tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli analiza zostanie przeprowadzona możliwie najbliżej czasu pobrania próbki i maksymalnie w ciągu godziny od momentu pobrania próbki.
7. Umieść wkład testowy na płaskiej, czystej powierzchni.
8. Dodaj próbkę do dołka kasetki testowej
 - a. Odkręć małą nasadkę z końcówki zakraplacza.
 - b. Odwróć próbkę ekstrakcyjną tak, aby końcówka zakraplacza była skierowana w dół i trzymaj ją pionowo (około jednego cala nad dołkiem próbki).
 - c. Delikatnie ściśnij próbkę i dodaj 4 krople przygotowanej próbki do dołka próbki.
9. Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. Wyniki należy odjąć po 15-30 minut. Nie czytaj wyników po 30 minutach.



4 krople przetworzonej próbki



INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Proszę zobaczyć powyższą ilustrację)

NEGATYWNY: W obszarze kontrolnym (C) pojawia się tylko jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna widoczna linia. Oznacza to, że nie wykryto antygenu SARS-CoV-2.

POZYTYWNE: * Pojawiają się dwie różne linie. Jedna linia w obszarze linii kontrolnej, a druga w obszarze linii testowej. Wskazuje to, że wykryto obecność antygenu SARS-CoV-2.

* UWAGA: Intensywność koloru linii testowej (T) może się różnić w zależności od poziomu antygenu SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za pozytywny.

INVALID: Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobne przyczyny: Nieodpowiednie linie kontrolne to niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura. Przejrzyj procedurę i powtórz test, używając nowego wkładu testowego. Jeśli problemy nie ustąpią, natychmiast zaprzestań używania zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

W teście zawarta jest wewnętrzna kontrola procedury. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest wewnętrzną kontrolą badania. Potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę.

Do każdego zestawu dołączone są pałeczki kontroli dodatniej i ujemnej. Tych prętów kontrolnych należy używać w celu upewnienia się, że wkład testowy działa i że procedura testowa jest wykonywana prawidłowo.

Postępuj zgodnie z rozdziałem „INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA”, aby przeprowadzić test kontrolny.

OGRANICZENIA

- Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Testu należy używać wyłącznie do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosa. Intensywność linii testowej niekoniecznie koreluje z mianem wirusa SARS CoV-2 w próbce.
- Próbki należy badać jak najszybciej po pobraniu i co najwyżej w trakcie godziny po pobraniu.
- Stosowanie pożywek do transportu wirusów może zmniejszyć czułość testu.
- Test fałszywie ujemny może wystąpić, jeśli w próbce znajduje się poziom antygenu poniżej granicy wykrywalności testu lub jeśli próbka została pobrana nieprawidłowo.
- Wyniki testu powinny być skorelowane z innymi dostępnymi klinicznymi danymi.
- Dodatni wynik testu nie wyklucza koinfekcji innymi patogenami.
- Dodatni wynik testu nie rozróżnia SARS-CoV1 i SARS-CoV-2.
- Negatywny wynik testu nie wyklucza innych infekcji wirusowych lub bakteryjnych.
- Ujemny wynik testu u pacjenta, u którego objawy pojawiły się po siedmiu dniach, należy uznać za zgodny z oczekiwaniami i w razie potrzeby zweryfikować metodą molekularną.

(Jeśli wymagane jest rozpoznanie różnych wirusów SARS i szczepów, wymagane są dalsze testy).

PARAMETRY DZIAŁANIA

Czułość kliniczna, swoistość i dokładność

Aktywność SARS-CoV-2 w szybkim teście antygenowym została oceniona przy użyciu 304 wymazów z nosa pobranych od poszczególnych pacjentów z objawami (w ciągu 7 dni od wystąpienia) z podejrzeniem COVID-19. Wyniki pokazują, że czułość względna i swoistość względna są następujące:

Skuteczność kliniczna szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2

metoda	RT-PCR		Ogólne wyniki
	Wyniki	Negatywny	
SARS-CoV-2			
szybki antygen test	Negatywny	269 1 1 33 270	34
	Pozytywny		
Ogólne wyniki			304

Czułość względna: 97,1% (83,8% -99,9%) *
Dokładność: 99,3% (97,5% -99,9%)

Swoistość względna: 99,6% (97,7% -99,9%) *
* 95% przedziały ufności

Limit wykrywania (LoD)

Szybki test antygenowy LoD SARS-CoV-2 określono przy użyciu granicznych rozcieńczeń próbek wirusa inaktywowanego gamma. Próbka wirusa została wzbogacona zebrany wymazem z ludzkiego nosa w serii stężeń. Każdy poziom testowano w 30 powtórzeniach. Wyniki pokazują, że LoD wynosi 1,6*10² TCID50/mL.

Stężenie SARS-CoV-2 w próbce% Testy dodatnie	
1,28*10 ³ TCID50/ml 100% (30/30)	
6,4*10 ² TCID50/ml 100% (30/30)	
3,2*10 ² TCID50/ml 100% (30/30)	
1,6*10 ² TCID50/ml 96,7% (29/30)	
8*10 ¹ TCID50/ml 0% (0/30)	

Reaktywność krzyżowa i interferencja

Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z próbkami od pacjentów zakażonych koronawirusem-229E, koronawirusem-NL63, koronawirusem-OC43, koronawirusem-HKU11.2, typami wirusa paragrypy (Typ 1, Typ 2, Typ 3, Typ 4), grypa A / B, ludzki rinowirus, ludzki bokawir, ludzki syncytialny wirus oddechowy, ludzki metapneumowirus, ludzki adenowirus, ~~herpeswirus, cytomegalowirus, wirus Ebolaburphyli~~

gryżlika, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Pneumocystis jirovecii a MERS-koronavirem.

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 nie rozróżnia SARS-CoV i SARS-CoV-2.

Substancje zakłócające (krew pełna, dafenlina, spray chlorowodorku oksymetazoliny, spray do nosa mometazonu fuorinian, propionian flutyzononu, sól fizjologiczna z wodą morską) nie wpływają na szybki test antygenowy SARS-CoV-2

PRECYZJA

W ramach analizy

Dokładność analizy określono przy użyciu 10 powtórzeń próbek: kontroli negatywnych i kontroli pozytywnych antygenu SARS-CoV-2. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Między analizami

Precyzja między seriami została określona przy użyciu 10 niezależnych analiz tej samej próbki: próbki ujemnej i kontroli dodatniej antygenu SARS-CoV-2. Przy użyciu tych próbek przetestowano trzy różne partie szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% przypadków.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi i in. Epidemiologia, rekombinacja genetyczna i patogenezna koronawirusów. Trendy w Mikrobiologii, czerwiec 2016, tom. 24, nr 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Patogeneza koronawirusa, Postępy w badaniach nad wirusami, tom 81: 85-164

Lista symboli

	Producent		Zawiera wystarczającą ilość na <n> testów		Limit temperatury
	Diagnostyka in vitro		Zastosuj do tej pory		Nie używaj ponownie
	Zobacz instrukcje użytkowania		Kod partii		Numer katalogu
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej				Data produkcji

Lista części

SARS-CoV-2 Antigen	Antygen SARS-CoV-2
Negative Control Swab	Pręt kontroli ujemnej
Positive Control Swab	Pręt kontroli dodatniej
Extraction Buffer Tubes	Probówki do ekstrakcji
Disposable Swabs	Jednorazowe kije
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Szybki test antygenowy SARS-CoV-2

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China. 310030

EC REP
 MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Numer: 1151255502
Data wejścia w życie: 09 grudnia 2020 r.