

## Machine learning by Google

### Urządzenie do szybkiego testu antygenu (przez ślinę) na nowy koronawirus (SARS-CoV-2)

#### Ulotka dołączona do opakowania

LOTESZ DOTYCZĄCY JAKOŚCIOWEGO WYKRYWANIA ANTYGENÓW NOWEGO KORONAWIRU W LUDZKIEJ SOLI.

W drodze wyjątku test antygenowy jest przeznaczony do użytku przez laików

#### PRZEZNACZENIE

Nowy tester antygenu koronawirusa (ślina) (SARS-CoV-2) to test diagnostyczny do jakościowego wykrywania nowych antygenów koronawirusa w ludzkiej ślinie metodą szybkiej immunochromatografii. Identyfikacja opiera się na przeciwciałach monoklonalnych specyficznych dla nowego antygenu koronawirusa. Dostarcza lekarzom informacji na temat przepisywania odpowiednich leków.

#### PRZEGLĄD

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego. Ludzie są na ogół bardziej podatni. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; Bezobjawowe osoby zakażone mogą być również źródłem infekcji. Na podstawie aktualnego dochodzenia epidemiologicznego okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, zwykle od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W kilku przypadkach występuje przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

Zespół ostrej ostrej niewydolności oddechowej — koronawirus — 2 (SARS-CoV-2) to wirus otoczkowy, niesegmentowany z dodatnim sensownym RNA. Przyczyna choroby koronawirusa 19 (COVID-19) powszechnej u ludzi jest zaraziwa. SARS-CoV-2 ma kilka białek strukturalnych, w tym korcikowe (S), otoczkę (E), błonę (M) i nukleokapsyd (N).

Obecnie istnieje wiele wariantów nowego koronawirusa (SARS-CoV-2), a mutacja N501Y i jej przybliżone warianty przyciągają uwagę, ponieważ ich pozycja mutacji jest zlokalizowana w domenie wiążącej glikoproteinę wypustkową dla receptora wirusa, zmieniając w ten sposób skuteczność zainfekowania wirus. Analiza in silico wykazała, że mutacja N501Y nie zmienia pierwotnej i trzyczlorodkowej struktury białkowej domeny RBD białka wypustkowego. Jego antygenowość pozostaje zatem niezmieniona.

#### ZASADA

Nowy test antygenu koronawirusa (SARS-CoV-2) to immunochromatograficzny test membranowy, który wykorzystuje wysocze czułe przeciwciała monoklonalne przeciwko nowemu koronawirusowi.

Pasek testowy składa się z następujących trzech części, a mianowicie wkładu próbki, wkładu odczyтника i membran reakcyjnych. Odczytnik błonowy zawiera przeciwciała monoklonalne skoniugowane ze złotem koloidalnym przeciwko nowemu koronawirusowi; Błona reakcyjna zawiera wtórne przeciwciała przeciwko nowemu koronawirusowi i przeciwciała poliklonalne przeciwko mysiej globulinie, które są wstępnie unieruchomione na membranie.

Jeśli próbka zostanie odebrana przez test, skoniugowany roztwór ze wspomnianej wkładki z odczytnikiem rozpuszcza się i migruje wraz z próbką nosową. Jeśli w próbce obecny jest nowy koronawirus, między koniugatem anty-nowym koronawirusa utworzy się kompleks, a wirus zostanie wychwycony/wykryty przez swoisty anty-nowy koronawirus monoklonalny z powłoką T. Niezależnie od tego, czy próbka zawiera wirusa, czy nie, roztwór kontynuuje migrację i napotyka inny odczytnik (przeciwiało anty-mysie IgG), który wiąże pozostałe koniugaty, tworząc czerwoną linię w regionie C.

Nowe urządzenie do szybkiego badania antygenu koronawirusa (SARS-CoV-2) może wykryć zarówno nukleoproteinę SARS-CoV-2, jak i najwyższe białko SARS-Cov-2. Za pomocą testu ELISA odkryliśmy, że przeciwciało, którego używaliśmy, wiązało się z aminokwasami 511-531 białka SARS Cov-2.

Wykrywalność wariantów genetycznych SARS-CoV-2 testowano, badając podatność na rekombinowane białka wypustek SARS-Cov-2 (319-541aa). W tych testach test antygenu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) osiągnął takie same wartości w wykrywaniu wariantów B.1.1.7 (UK) i B.1.351 (SA) jak w wykrywaniu wariantu standardowego .

#### REAKCJA

Membrana odczyтника zawiera złoto koloidalne sprzężone z przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko nowemu koronawirusowi; Błona reakcyjna zawiera drugorzędowe przeciwciała przeciwko nowemu koronawirusowi i przeciwciała poliklonalne przeciwko ołobulinie myszy, które są wstępnie unieruchomione na błonie.

#### OGŁOSZENIE

- Test antygenowy jest, w drodze wyjątku, przeznaczony do użytku przez laików.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem sprawdź, czy torebka foliowa zawierająca urządzenie testowe nie jest uszkodzona.
- Badanie wykonać w temperaturze pokojowej 15 do 30°C.
- Podczas wieszania próbek nosić rękawiczki, nie dotykać membrany odczyтника i okienka próbek.
- Wszystkie użyte próbki i akcesoria należy traktować jako zakaźne i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Nie używał próbek krwi.

#### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowuj nowe antygenowe urządzenie do szybkiego testu na koronawirusa (SARS-CoV-2) (ślina) w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Chronić przed mrozem. Wszystkie odczytniki są stabilne do daty ważności wskazanej na opakowaniu i zewnętrznym i folce z buforem

#### POBIERANIE PRÓBK I PRZYGOTOWANIE

1. Pobieranie próbek:

Próbki płynu ustnego należy pobrać za pomocą narzędzi do pobierania dostarczonych z zestawem. Postępuj zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami użytkowania poniżej. Żadne inne narzędzia do pobierania próbek nie powinny być używane w tym teście. Można stosować płyn ustny pobrany o dowolnej porze dnia.

2. Przygotowanie próbki:

Po zebraniu śliny postępuj zgodnie z instrukcjami przygotowania próbki z buforem dostarczonym z zestawem.

#### MATERIAŁ

Dostarczony materiał

- Testowanie urządzenia
- Plastikowa torba
- Bufor do ekstrakcji
- Ulotka dołączona do opakowania
- Dysza
- Rura ekstrakcyjna

- Stojak na próbówki \* Kubek / Kieszonka ślinę Zakraplacz

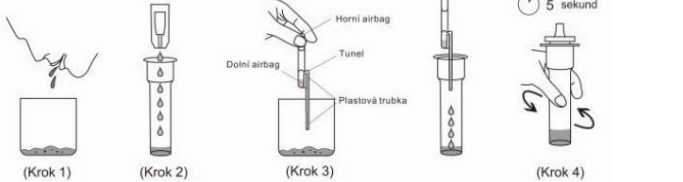
\* Opakowanie 20 testów zawiera stojak na próbówki, opakowanie z 1 testem i 5 testami wykorzystuje samo pudełko testowe jako stojak na próbówki.

Wymagany materiał nie zawarty w zestawie: Timer

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed badaniem pozwól testowi, próbce i buforowi ekstrakcyjnemu osiągnąć temperaturę pokojową (15-30 °C). Nie trzymaj nic, w tym jedzenia, napojów, gumy do żucia, tytoniu, wody i płynu do płukania jamy ustnej, w ustach przez co najmniej 10 minut przed pobraniem próbek.

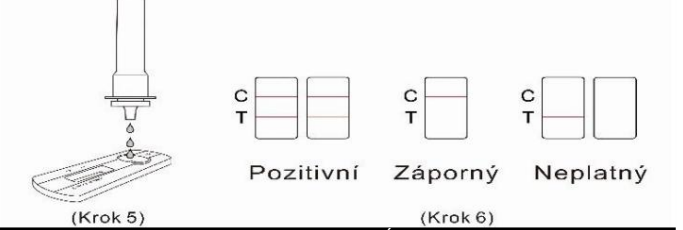
- Wlej wystarczającą ilość śliny do miski/kieszonki na ślinę.
- Usuń próbkówkę ekstrakcyjną i bufor ekstrakcyjny, zdejmij nasadkę bufora ekstrakcyjnego, dodaj całą ekstrakcję z bufora do próbówki ekstrakcyjnej.
- Użyj zakraplacza, aby odpowiedzić wystarczającą ilość śliny. Upewnij się, że poziom płynu nie przekracza tunelu między dolną podszuska powietrzna a plastikową ręką, przelenś całą ślinę z plastikowej rurki do rurki ekstrakcyjnej.
- Usuń zakraplacz, zamknij próbkówkę ekstrakcyjną i delikatnie potrząśaj nią pionowo przez około 5 sekund, aby dobrze wymieszać ślinę z buforem ekstrakcyjnym. Złóż zużyty kubek/torbę na pół i wyrzuć go do plastikowej torby jako odpad medyczny zgodnie z lokalnymi przepisami.



5. Wyjmij urządzenie testowe z zapieczętowanej foliowej torebki i użyj jak najszybciej. Aby uzyskać najlepsze wyniki, wykonaj test natychmiast po otwarciu torebki foliowej. Umieść sprzęt testowy na czystej i równej powierzchni. Przenieś 3 krople próbki do studzienki testowej urządzenia testowego w kierunku pionowym, uruchom

regulator czasowy.

6. Odczytaj wynik w ciągu 10 – 20 minut. Nie interpretuj wyniku po 20 minutach.



#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Patrz obrazek powyżej)

POZYTYWNE: Pojawiają się dwie czerwone linie. Jedna czerwona linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C) i jedna czerwona linia w obszarze testowym (T). Odcień koloru może się różnić, ale test należy uznać za pozytywny, gdy obecna jest tylko słaba linia. Jeśli wynik testu antygenowego jest pozytywny, użytkownik musi skontaktować się z lekarzem w celu wykonania potwierdzającego testu PCR.

NEGATYWNY: Tylko jedna czerwona linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C) i żadnej w obszarze testowym (T). Wynik ujemny wskazuje, że w próbce nie ma nowych cząstek koronawirusa lub że liczba cząstek wirusa jest poniżej wykrywalnego zakresu. Jeżeli wynik testu antygenowego jest negatywny, użytkownik musi nadal przestrzegać wszystkich środków higienicznych Ministerstwa Zdrowia Republiki Czeskiej.

NIE WAŻNE: W obszarze kontrolnym (C) nie pojawia się czerwona linia. Test jest nieważny, nawet jeśli w obszarze testowym znajduje się linia (T). Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii obszaru kontrolnego. Sprawdź procedurę testową i powtórz test z nowym urządzeniem testowym. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przestań używać zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem. Jeżeli wynik testu antygenowego jest niejasny/nieważny, użytkownik powinien wykonać nowy test zgodnie z powyższą procedurą. W przypadku wielokrotnego stwierdzenia, że test jest nieważny, należy o tym powiadomić dostawcę/nowego producenta/Państwowy Instytut Kontroli Narkotyków. Instrukcja: Pacjent może zmienić leczenie tylko wtedy, gdy został odpowiednio przeszkolony w tym zakresie. Użytkownik nie powinien wyciągać wniosków dotyczących wpływu uzyskanych wyników na zdrowie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

#### OGRANICZENIA

- Nowy test antygenu koronawirusa (przez ślinę) (SARS-CoV-2) jest testem przesiewowym ostrej fazy do wykrywania jakościowego. Pobrana próbka może zawierać stężenie antygenu poniżej progu wrażliwości na odczytnik, więc ujemny wynik testu nie wyklucza zakażenia nowym koronawirusem.
- Nowy szybki test antygenowy koronawirusa (SARS-CoV-2) (przez ślinę) wykrywa żywe i nieżywotne antygeny przeciwko nowemu koronawirusowi. Wynajność testu zależy od ilości antygenu w próbce i może nie korelować z hodowlą komórkową przeprowadzoną na tej samej próbce. Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów, dlatego w celu dokładnej diagnozy konieczne jest porównanie wyników z wszystkimi innymi dostępnymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi.
- Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom wyekstrahowanego antygenu w próbce jest niższy niż czułość testu lub jeśli próbka jest złej jakości.
- Nie ustalono skuteczności testu w monitorowaniu terapii przeciwwirusowej pod kątem nowego koronawirusa.
- Pozytywne wyniki testu nie wykluczają koinfekcji innymi patogenami.
- Ujemne wyniki testu nie mają na celu wykrycia zakażenia koronawirusem innym niż:

SARS-CoV-2.

- Dzieci rozprzestrzeniają wirusa dłużej niż dorośli, co może prowadzić do różnic we wrażliwości między dorosłymi a dziećmi.

• Na stężenie wirusa w ślinie duży wpływ mają takie czynniki, jak żywność, dieta, palenie, odświeżacze oddechu itp. Dlatego przed pobraniem próbek ściśle przestrzegaj tych instrukcji

Wynik ujemny może wystąpić, jeśli stężenie antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeśli próbka została pobrana lub przetransportowana nieprawidłowo, dlatego ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia SARS-CoV-2 i powinien być potwierdzone przez hodowlę wirusa lub PCR

### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Ocena kliniczna

Badanie kliniczne przeprowadzono w celu porównania wyników uzyskanych za pomocą urządzenia do szybkiego testu antygenowego (przez ślinę) dla nowego koronawirusa (SARS-CoV-2) i PCR. Wyniki podsumowano poniżej:
**Urządzenie do szybkiego testu antygenu (przez ślinę) dla nowego koronawirusa (SARS-CoV-2) vs. PCR**

metoda	Zestaw do testowania kwasów nukleinowych 2019-nCoV (RT-PCR)		Ogólny wyniki														
	Wyniki	Pozytywny		Negatywny													
Urządzenie do szybkiego testu antygenu (przez ślinę) na nowy koronawirus (SARS-CoV-2)	<table> <tbody><tr> <td>Pozytywny</td> <td>157</td> <td>112</td> <td>235</td> <td>169</td> <td>236</td> </tr> <tr> <td>Negatywny</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>	Pozytywny	157	112	235	169	236	Negatywny								158	247
Pozytywny	157	112	235	169	236												
Negatywny																	
Ogólne wyniki					405												

Czułość kliniczna = 157/169 = 92,9% (95% CI \*: 87,89% do 96,00%)

Swoistość kliniczna = 235/236 = 99,58% (95% CI \* 97,39% do > 99,9%)

Dokładność: (157 + 235) / (157 + 1 + 12 + 235) \* 100% = 96,79% (95% CI \* 94,53% do 98,17%)

Przedział ufności

Testowamy szczep 2019-nCoV	Granica wykrywalności					
	Naprawde produkt techniczny			TCID <sub>50</sub> / ml		
Stężenie 2019-nCoV1 X 10	* TCID <sub>50</sub> / ml	1 x 10	1/200	1/400	1/800	1/1600
roztwór						
Stężenie testowe w rozcieńczeniu (TCID50	/ml)	1x10 3	5x10 2	100	2,5x 10 2	1,25x10 5
Wskazniki 20 replikacji (bliskie wartości granicznej)		(20/20)	1	00	(20/20)	95 (19/20)
Granica wykrywalności (LOD) na szczep wirusa		1,25 X 10 <sup>-5</sup>	TCID <sub>50</sub>			

reakcja krzyżowa

Wynik testu są poniżej odpowiednich stężeń substancji w poniższej tabeli, co nie ma wpływu na ujemne i dodatnie wyniki testu tego odczytnika i nie reaguje krzyżowo.

Wirus / Bakterie / Pasożyt	Szczip	Stężenie
koronawirus MERS	Nie określono	72 mikrogramy/ml
adenowirus	Typ 1 Typ 3	1,5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 5 Typ 7?	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 8 Typ 11	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 18 Typ	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	23 Typ 55	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 Denver	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
		2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
		6,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Wpływ A		1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
		3,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 A / Mł / 302/54	1,5x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
W fl Enz B	H1N1 Nowa Kaledonia	8,7x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H3N2 A / Hongkong / 8/68	4,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
syncytialny wirus oddechowy	B / Lee / 40	8,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	B / Tajwan / 2/62	4,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
		2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Legionella pneumophila	Nieokreślony	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Bloomington-2	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
	Los Angeles-1	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Rhinowirus A16	82A3105	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
	Nieokreślony	1,5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	K	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Prątek gruźlicy	Erdman	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
	HN878	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
	CDC1551	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
	H37Rv	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
	4752-98 (Maryland (D1) 6B-17)	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Paciorkowcove zapalenie płuc	178 (Polska 23F-16)	5 1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
	262 [CIP 104340]	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
	Słowacja 14-10 [29055]	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
pirogeny Streptococcus	Typowy szczep T1 [NCIB 11841, SF 130] mutant Z2	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Koronawirus	229E	1,5x10 <sup>6</sup> ml TCID <sub>50</sub> / ml
	OC43	1,5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	NL63	1,5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml











	HKU1	1,5x10 <sup>6</sup> TCID 50/ml
Ludzki wirus etapneumo (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	1,5x10 <sup>6</sup> TCID 50/ml
Ludzki metapneumowirus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	1,5x10 <sup>6</sup> TCID 50/ml
Wirus paracripky	Typ 1	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/ml
	Wpisz 2	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/ml
	Wpisz 3	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/ml
	Typ 4A	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/ml

## Reakcje substancji zakłócających

Podczas testowania za pomocą nowego urządzenia do szybkiego testu antygenu koronawirusa (SARS-CoV-2) (ślina) nie stwierdzono interferencji między odczynnikami urządzenia a potencjalnymi substancjami zakłócającymi wymienionymi w poniższej tabeli, które mogłyby spowodować fałszywie dodatnie lub ujemne wyniki dla SARS-CoV-2 antygen.

Kanina	Stężenie 100	Kanina	Stężenie
Mucyna	µg / mL 5% (v /	Kwas acetylosalicylowy	3,0 mM
Pełna Krew	v) 100 µg / mL	Ibuprofen	2,5 mM
Biotyna	5% (v / v) 5%	Mupirocyna	10 mg/ml
Neosynefryna (fenylefryna)	(v / v) 5% (v / v)	Tobramycyna	10 µg/ml
Afrin spray do nosa (oksymetazolina)	5% (v / v) 10	Erytromycyna	50µM
Sól w sprayu do nosa	mg / mL 10	Ciprofloksacyna	50µM
Homeopatia	mg / mL 5 mg /	Celtriaxon	110mg/ml
Kromoglikan sodu	ml 10 mg / ml	Meropenem	3,7 µg/ml
Chlorowodorek olopataidyny		Tobramycyna	100 µg/ml
zanamiwir		Chlorowodorek histaminy	100 µg/ml
Osetamiwir		peramiwir	1mmol / ml
Artemetr / lumefantryna	50µM	Flunisolid	100 µg/ml
Hykian doksycykliny	50µM	Budezonid	0,64 nmola/L
chinina	150µM	futikazon	0,3ng/ml
Lamiwudin	1 mg/ml	Lopinawir	6 µg/ml
Rybawiryna	1 mg/ml 1	Ritonawir	8,2 mg/ml
Daklataswir	mg/ml	Abidor	1mmol / ml
Acetaminofen	150µM	Pobrane wymazy z nosa z ludźmi	Nieokreślony

## SYMBOL

Ocena	Oznaczący	Ocena	Oznaczący
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Limit temperatury przechowywania
	Producent		Upoważniony przedstawiciel dla społeczności europejskiej
	Data produkcji		Termin ważności
	Nie używaj ponownie		Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Kod partii		Spełnia wymagania dyrektywy WE 98/79 / PL



ALFI Corp., sro.  
Działa 5492/3  
722 00, Ostrawa Trzebovice  
Strona internetowa: [www.4toilet.cz](http://www.4toilet.cz)



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1 47877, Willich, Niemcy

Numer: 1100003207

Wersja: 2.1

Data aktualizacji: 29.04.2021

