

Tylko do diagnostyki in vitro.

[PRZEZNACZENIE]

Szybki test na antygeny COVID-19 to test immunologiczny przepływu bocznego, przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów nukleokapsydowych SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej, jamy ustno-gardłowej lub z nosa pacjentów z podejrzeniem infekcji COVID-19.

Wyniki służą do identyfikacji antygeny nukleokapsydowego SARS-CoV-2. Antygen jest zazwyczaj wykrywalny w wymazie z jamy nosowo-gardłowej, jamy ustno-gardłowej lub z nosa w aktywnej fazie infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja kliniczna z historią choroby i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędna do określenia statusu zakażenia. Wyniki pozytywne nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być definitywną przyczyną choroby.

Negatywne wyniki 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 zakażeń. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście niedawnego narażenia pacjenta, wywiadu oraz obecności objawów klinicznych zgodnych z COVID-19 i potwierdzić je badaniem molekularnym, jeśli jest to konieczne do dalszego postępowania z pacjentem.

Szybki test na antygeny COVID-19 może go przeprowadzać personel medyczny lub inny personel przeszkolony w zakresie wykonywania i interpretacji testów immunologicznych przepływu bocznego. Test można wykonywać zarówno w warunkach laboratoryjnych, jak i poza placówkami medycznymi, o ile spełnione są wymogi opisane w tej instrukcji użytkowania, a także obowiązujące lokalnie wymogi prawne.

[PODSUMOWANIE]

Nowe koronawirusy (SARS-CoV-2) należą do rodzaju β . COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną dróg oddechowych. Ludzie są na nią ogólnie podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; bezobjawowe zakażenie może być również źródłem zakaźnym. Na podstawie dotychczasowych badań epidemiologicznych, okres inkubacji wynosi 1-14 dni, w większości przypadków 3-7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występuje zapchany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

[ZASADA TESTU]

Szybki test na antygeny COVID-19 to test immunologiczny przepływu bocznego, bazujący na metodzie typu Sandwich (test podwójnego wiązania). Jako odczynnik do wykrywania zastosowano monoklonalne przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV-2 koniugowane kolorowymi mikrocząsteczkami, naniesione na pasku zawierającym koniugat. Podczas przeprowadzania testu, antygen SARS-CoV-2 w próbce reaguje z przeciwciałem przeciwko SARS-CoV-2 koniugowanym kolorowymi mikrocząsteczkami, tworząc kompleks antygen-przeciwciała. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks przemieszcza się w górę membrany do obszaru linii testowej, gdzie jest przechwytywany przez naniesione monoklonalne przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV-2. Jeśli antygeny SARS-CoV-2 są obecne w próbce, w obszarze linii testowej (T) pojawi się kolorowa linia. Brak linii w obszarze linii testowej (T) wskazuje na wynik negatywny. Linia kontrolna (C) służy do kontroli proceduralnej, a jej pojawienie się potwierdza prawidłową technikę przeprowadzenia testu.

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

- Tylko do diagnostyki in vitro.
- Tylko do profesjonalnego użytku przez personel medyczny lub odpowiednio przeszkolony personel w miejscu opieki nad pacjentem.
- Testu nie należy używać jako jedynej podstawy do diagnozowania/wykluczania zakażenia SARS-CoV-2 lub do informowania o statusie infekcji COVID-19.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać ulotkę informacyjną.
- Test musi pozostać w zabezpieczonym opakowaniu do momentu użycia. Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi tak jak z materiałami zakaźnymi.
- Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

[SKŁAD ZESTAWU]

Materiały załączone

- 25 kaset testowych: pakowane pojedynczo kasety z osuszaczem
- 25 probówek ekstrakcyjnych z odczynnikiem ekstrakcyjnym
- 25 sterylnych wymazówek: wymazówki do pobrania próbki
- 1 statyw na próbki
- 1 ulotka informacyjna

Materiały wymagane, ale niezałączone

- Timer

[PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI]

- Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temp. 4-30°C (40-86°F). Test jest zdany do użytku do upływu daty ważności nadrukowanej na etykiecie.
- Po otwarciu opakowania test należy przeprowadzić w ciągu godziny. Długotrwała ekspozycja na gorące i wilgotne środowisko spowoduje pogorszenie jakości produktu.
- Numer serii (LOT) i data ważności są nadrukowane na etykiecie.

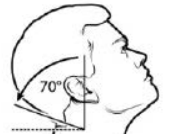
[PRÓBK]

Próbki pobrane w czasie wystąpienia pierwszych objawów będą zawierały najwyższe miana wirusowe; próbki uzyskane po pięciu dniach występowania objawów mają większe szanse na uzyskanie ujemnych wyników w porównaniu z testem RT-PCR. Nieodpowiednio pobrane próbki, niewłaściwe obchodzenie się z nimi i/lub ich transport mogą dawać fałszywe wyniki; dlatego też, ze względu na znaczenie jakości próbek dla uzyskania dokładnych wyników badań, zaleca się szkolenie w zakresie pobierania próbek.

Dopuszczalny typ próbki do badań to bezpośrednia próbka wymazu lub wymaz w podłożu do transportu wirusów (VTM) bez czynników denaturujących. Aby uzyskać najlepsze wyniki testu, należy użyć świeżo zebranych bezpośrednich próbek wymazów.

Przygotować próbkę ekstrakcyjną zgodnie z Procedurą Testową. Do pobrania próbki użyć sterylnej wymazówki dołączonej do zestawu testowego.

Pobieranie próbek z jamy nosowo-gardłowej



Pobieranie próbek z nosa



1. Wyjąć wymazówkę z opakowania.

2. Odchylić głowę pacjenta do tyłu o ok. 70°.

3. Wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równolegle do podniebienia (nie do góry), aż do momentu napotkania oporu lub na odległość odpowiadającą odległości od ucha do nozdrza pacjenta, wskazującej na kontakt z nosogardłem. (Wymazówka powinna osiągnąć głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha). Delikatnie przecierać i obracać wymazówkę. Przytrzymać wymazówkę przez kilka sekund, aby wchłonęła wydzielinę.

4. Powoli wyjąć wymazówkę, obracając ją. Próbki można pobierać z obu stron przy użyciu tej samej wymazówki. Obustronne pobieranie próbek nie jest konieczne, jeśli wacik jest nasycony płynem z pierwszego pobrania. Jeśli skrzywiona przegroda lub zator utrudnia pobranie próbki z jednego nozdrza, należy użyć tej samej wymazówki, aby pobrać próbkę z drugiego nozdrza.

1. Delikatnie obracając wymazówkę, włożyć ją do nozdrza na głębokość ok. 2,5 cm do momentu napotkania oporu w postaci małowiny nosowej.



Pobieranie próbek z jamy ustno-gardłowej



2. Za pomocą wymazówki kilkakrotnie przetrzeć ścianę nosa. Następnie powtórzyć proces w drugim nozdrzu używając tej samej wymazówki.

Wsunąć wymazówkę do tylnej części gardła i migdałków. Pociierać wymazówką oba łuki podniebienne i tylną część gardła, unikając przy tym dotykania języka, zębów i dziąseł.

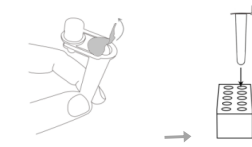
Transport i przechowywanie próbek

Nie wkładać wymazówki z powrotem do oryginalnego opakowania. Świeżo pobrane próbki powinny być przetworzone jak najszybciej, ale nie później niż godzinę po ich pobraniu. Zebrane próbki mogą być przechowywane w temp. 2-8°C nie dłużej niż 24 godziny lub przez długi czas w temp. -70°C, ale należy unikać powtarzających się cykli zamrażania i rozmrażania.

[PROCEDURA TESTOWA]

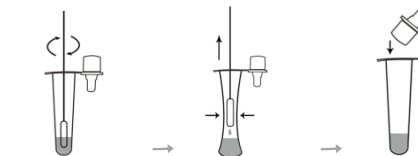
Uwaga: Kasety testowe, odczynniki i próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C lub 59-86°F) przed rozpoczęciem testu.

- Ostrożnie zdjąć folię zabezpieczającą próbkę ekstrakcyjną. Nie dopuścić do rozlania się odczynnika ekstrakcyjnego.
- Próbkę ekstrakcyjną umieścić w statywie na próbki.
- Pobrać próbkę zgodnie ze wskazówkami w punkcie "Pobieranie próbek".

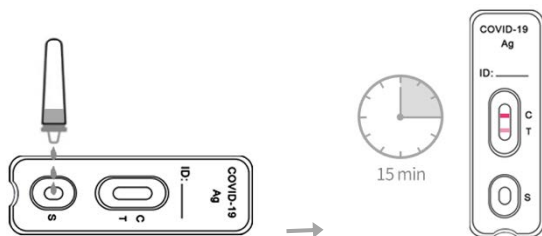


Procedura bezpośredniego badania próbki

- Wymazówkę z próbką włożyć do probówki ekstrakcyjnej zawierającej odczynnik ekstrakcyjny. Obrócić wymazówkę co najmniej 5 razy, dociskając wacik do dna i boku probówki ekstrakcyjnej. **Pozostawić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej przez jedną minutę.**
- Wyjąć wymazówkę ściskając ścianki probówki, aby wycisnąć ciecz z wacika. Wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka do badań.
- Szczelnie zamknąć próbkę za pomocą znajdującej się na probówce zatyczki z kropliermierzem.

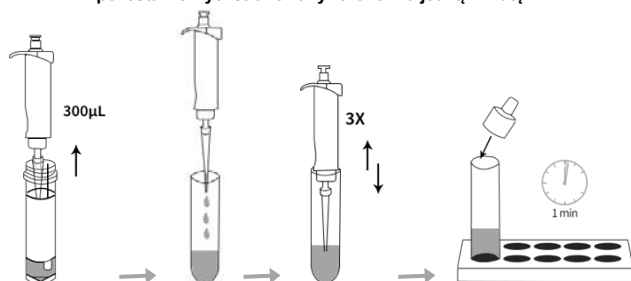


- Wyjąć kasetę testową z zabezpieczonego opakowania.
- Odrożyć próbkę ekstrakcyjną z próbką, trzymając ją w pozycji pionowej, powoli przemieścić 3 krople (około 100 µL) do otworu na próbkę (S) na kasecie testowej, a następnie włączyć timer.
- Odczekać do pojawienia się kolorowych linii. Wynik odczytać po upływie 15 minut. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 minut.



Procedura badania próbki na podłożu do transportu wirusów (VTM)

- Wymazówkę z próbką włożyć do próbówki transportowej zawierającej maks. 3 ml podłoża do transportu wirusów (VTM) bez czynników denaturujących.
- Próbkę przechowywaną w podłożu VTM wymieszać przez wirowanie.
- Za pomocą skalibrowanej mikropipety przenieść 300 µL roztworu VTM zawierającego próbkę do próbówki ekstrakcyjnej z odczynnikami ekstrakcyjnymi. Homogenizować mieszając, zasysając ją do pipety i wypuszczając niewielkie ilości z powrotem.
- Szczelnie zamknąć próbkówkę za pomocą znajdującej się na niej zatyczki z kropłomierzem i **pozostawić wyekstrahowany roztwór na jedną minutę**.



- Wykonać kroki 4 – 6 z powyższej **Procedury bezpośredniego badania próbki**.

[INTERPRETACJA WYNIKÓW]

Pozytywny		Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna w obszarze linii testowej (T). Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) nie jest istotna.
Negatywny		Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C), brak linii w obszarze linii testowej (T).
Nieważny		Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzania testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, natychmiast przerwać stosowanie testu i skontaktować się ze sprzedawcą.

[KONTROLA JAKOŚCI]

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę pozytywną i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki, że membrana jest odpowiednio nawilżona i że zastosowano prawidłową technikę przeprowadzania testu.

Roztwory kontrolne nie wchodzą w skład tego opakowania testowego, zaleca się jednak przeprowadzanie kontroli ujemnej i kontroli dodatniej w ramach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, aby potwierdzić procedurę badania i zweryfikować poprawność działania testu.

[OGRANICZENIA TESTU]

- Produkt jest ograniczony do wykrywania jakościowego. Intensywność linii testowej nie musi korelować ze stężeniem antygenu w próbkach.
- Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia.
- Lekarz musi interpretować wyniki w połączeniu z wywiadem pacjenta, objawami fizycznymi i innymi procedurami diagnostycznymi.
- Negatywny wynik może wystąpić, jeżeli ilość antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce jest poniżej progu wykrywalności testu lub jeśli wirus przeszedł drobną mutację aminokwasową/drobne mutacje aminokwasowe w docelowym regionie epitopu, rozpoznawanym przez przeciwciała monoklonalne zastosowane w teście.

[CHARAKTERYSTYKA]

Wyniki kliniczne

Dla próbek wymazu z jamy nosowo-gardłowej

Skuteczność kliniczna szybkiego testu na antygeny COVID-19 została oceniona podczas badań perspektywicznych z wymazami z jamy nosowo-gardłowej pobranymi od 770 poszczególnych pacjentów z objawami (w ciągu 7 dni od ich wystąpienia) oraz od pacjentów asymptomatycznych, u których podejrzewano infekcję COVID-19. Poniżej sumaryczne dane do szybkiego testu na antygeny COVID-19: Próg cyklu odcięcia RT-PCR (Ct) jest istotną wartością sygnału. Niższa wartość Ct wskazuje na wyższe stężenie wirusa. Czulość została obliczona dla różnego zakresu wartości Ct (wartość Ct ≤33 oraz wartość Ct ≤37).

Antygen COVID-19		BGI Genomics Co, Ltd RT-PCR (dla Ct ≤33)		Łącznie
		Pozytywne	Negatywne	
CLUNGENE®	Pozytywne	145	2	147
	Negatywne	3	593	596
Łącznie		148	595	743
PPA (Ct≤33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%)				
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)				

Antygen COVID-19		BGI Genomics Co, Ltd RT-PCR (dla Ct ≤37)		Łącznie
		Pozytywne	Negatywne	
CLUNGENE®	Pozytywne	161	2	163
	Negatywne	14	593	607
Łącznie		175	595	770
PPA (Ct≤37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%)				
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)				

Dla próbek wymazu z nosa

Skuteczność kliniczna szybkiego testu na antygeny COVID-19 została oceniona podczas badań perspektywicznych z wymazami z nosa pobranymi od 617 poszczególnych pacjentów z objawami (w ciągu 7 dni od ich wystąpienia) oraz od pacjentów asymptomatycznych, u których podejrzewano infekcję COVID-19. Poniżej sumaryczne dane do szybkiego testu na antygeny COVID-19: Czulość została obliczona dla różnego zakresu wartości Ct (wartość Ct ≤33 oraz wartość Ct ≤37).

Antygen COVID-19		RT-PCR (wartość Ct ≤33)		Łącznie
		Pozytywne	Negatywne	
CLUNGENE®	Pozytywne	132	3	135
	Negatywne	4	462	466
Łącznie		136	465	601
PPA (Ct≤33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%~98,9%)				
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%)				

Antygen COVID-19		RT-PCR (wartość Ct ≤37)		Łącznie
		Pozytywne	Negatywne	
CLUNGENE®	Pozytywne	139	3	142
	Negatywne	13	462	475
Łącznie		152	465	617
PPA (Ct≤37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%~94,9%)				
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%)				

PPA - Odsetek zgodności wyników dodatnich (Czulość)
NPA - Odsetek zgodności wyników ujemnych (Specyficzność)

Granica wykrywalności (czulość analityczna)

Do badania użyto wyhodowanego wirusa SARS-CoV-2 (Isolate Hong Kong/ VM20001061/2020, NR-52282), który został zainaktywowany za pomocą wysokiej temperatury i dodany do próbki wymazu z nosogardła. Granica wykrywalności (LoD) wynosi 5,7×10² TCID₅₀/ml.

Reaktywność krzyżowa (specyficzność analityczna)

Reaktywność krzyżowa została oceniona na podstawie testów 32 mikroorganizmów komensalnych i patogennych, które mogą występować w jamie nosowej. Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z rekombinowanym białkiem MERS-CoV NP przy badaniu w stężeniu 50 µg/mL.

Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z następującymi wirusami przy badaniu w stężeniu 1,0×10⁶ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), adenowirus (typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), HMPV, wirus paragrypy (typ 1, 2, 3, 4), RSV, enterowirus, rinowirus, koronawirus ludzki 229E, koronawirus ludzki OC43, koronawirus ludzki NL63, koronawirus ludzki HKU1.

Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z następującymi bakteriami przy badaniu w stężeniu 1,0×10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (typ A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencja

Następujące substancje potencjalnie interferujące w stężeniach podanych poniżej zbadano za pomocą szybkiego testu na antygeny COVID-19. Żadna z tych substancji w podanym stężeniu nie miała wpływu na wynik testu.

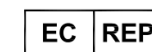
Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Mucyna	2%	Krew pełna	4%
Benzokaina	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Spray fizjologiczny do nosa	15%	Fenylefryna	15%
Oksymetazolina	15%	Dichlorowodorek histaminy	10 mg/mL
Tobramycyna Fosforan	5 µg/mL	Mupirocyna	10 mg/mL
oseltamiviru Arbidol	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
(Umifenovir) Propionian	5 mg/mL	Ribawiryna	5 mg/mL
flutkazonu	5%	Deksametazon	5 mg/mL
Triamcynolon	10 mg/mL		

Efekt haka przy dużym stężeniu

Szybki test na antygeny COVID-19 został przetestowany ze stężeniem maksymalnym 1,0×10^{5,67} TCID₅₀/ml zainaktywowanego SARS-CoV-2 i nie zaobserwowano efektu haka przy dużym stężeniu.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Objaśnienie symboli

	Tylko do jednorazowego użytku		Tylko do diagnostyki in vitro
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Przestrzegaj instrukcji użytkowania
	Numer serii		Ilość zestawów testowych w opakowaniu
	Data przydatności do użytku		Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią		Nie stosować przy naruszonym opakowaniu
	Producent		Reprezentacja UE

Wersja: 1,1
Data wejścia w życie: 23.09.2021

109194902