

Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2

Instrukcja obsługi

REF COVG-602ST
Wersja: Z
Wyrób do samokontroli
Kod: 4.15.03.0140-0

Próbka: Wymaz z nosa
Obowiązuje od: 2021.10



PL

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA:

- Kiedy mogę wykonać test?
- Możesz poddać się testowi bez względu na to, czy masz objawy zakażenia, czy nie. Badania wykazały, że wcześniejsze wykonanie testu, tj. w pierwszych 4 dniach choroby, wiąże się z wyższym stężeniem antygenów, co pozwala na łatwiejsze wykrycie. Ponieważ wynik testu jest ważny tylko w momencie wykonywania, testy należy powtarzać zgodnie z zaleceniami właściwych organów lokalnych.
- Na co należy zwrócić uwagę, aby uzyskać jak najdokładniejszy wynik badania?

Zawsze dokładnie postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania. Wykonaj badanie natychmiast po pobraniu próbki. Należy dozować krople z próbki tylko do wyznaczonego zagłębienia (oznaczonego jako S) na kasetce testowej. Wyciśnij dwie krople z próbki. Zbyt wiele lub zbyt mało kropli może prowadzić do nieprawidłowego wyniku testu.

- Linia testowa jest bardzo odbarwiona. Jaki jest powód lub co robię źle?

Powodem wyraźnie widocznego przebarwienia/rozmycia linii testowej jest to, że zbyt duża ilość kropli została dozowana z próbki do zagłębienia w kasetce testowej. Pasek wskaźnika może pomieścić tylko ograniczoną ilość cieczy. Jeśli linia kontrolna nie pojawia się lub linia testowa jest bardzo odbarwiona, należy powtórzyć badanie z nowym zestawem testowym zgodnie z instrukcją użytkowania.

- Co powinienem zrobić, jeśli zrobiłem test, ale nie pojawiła się linia kontrolna?

W takim przypadku wynik testu należy uznać za nieważny. Powtórz test z nowym zestawem testowym zgodnie z instrukcją użytkowania.

- Nie jestem pewien interpretacji wyników. Co powinienem zrobić?

Jeśli nie możesz jednoznacznie określić wyniku testu, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną, stosując się do aktualnych wytycznych lokalnych i rządowych.

- Mój wynik jest pozytywny. Co powinienem zrobić?

Jeśli pozioma linia jest widoczna w obszarze kontrolnym (C), a także w obszarze testowym (T), twój wynik jest pozytywny i powinienś natychmiast skontaktować się z placówką medyczną, stosując się do aktualnych wytycznych i zaleceń. Twój wynik testu może zostać potwierdzony, oraz otrzymasz informacje na temat kroków, które należy podjąć.

- Mój wynik jest negatywny. Co powinienem zrobić?

Jeśli tylko pozioma linia jest widoczna w obszarze kontrolnym (C), może to oznaczać, że nie jesteś zakażony, lub że poziom antygenów

jest zbyt niski, by wykryć zakażenie. Jeśli odczuwasz objawy, takie jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata węchu i smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną, stosując się do aktualnych wytycznych lokalnych i rządowych. Ponadto możesz powtórzyć test z nowym zestawem testowym.

- Czy ta kasetka testowa może być ponownie wykorzystana lub używana?

Ta kasetka testowa jest przeznaczona do jednorazowego użytku i nie może być ponownie użyta.

- Dlaczego należy pobrać próbki wymazu z obu nozdrzy?

Wymaz z obu nozdrzy daje największą szansę na pobranie wystarczającej ilości próbki, aby uzyskać dokładny wynik. W niektórych przypadkach zaobserwowano, że tylko jedno nozdrze ma wykrywalnego wirusa, dlatego ważne jest, aby zbierać próbki z obu nozdrzy. Prawidłowe wymazywanie jest ważne dla uzyskania prawidłowego wyniku.

OPAKOWANIE I SPECYFIKACJA

1 test/opakowanie, 3 testy/opakowanie, 5 testów/opakowanie, 7 testów/opakowanie, 25 testów/opakowanie

1 test w zestawie	6939663976237
3 testy w zestawie	6939663976268
5 testów w zestawie	6939663976213
7 testów w zestawie	6939663976275
25 testów w zestawie	6939663976107

PRZEZNACZENIE

Zestaw ten służy do jakościowego oznaczania in vitro antygenów SARS-CoV-2 w próbkach ludzkich wymazów z nosa (z nozdrzy przednich). Może być stosowany do szybkiego badania osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19.

Pozytywny wynik testu wskazuje, że próbka zawiera antygen SARS-CoV-2.

Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.

Ten zestaw jest przeznaczony do użytku domowego przez osoby dorosłe w otoczeniu nie-laboratoryjnym (takim jak dom lub biura, imprezy sportowe, lotniska, szkoły itp.). Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych końcowe rozpoznanie kliniczne nie powinno bazować na wyniku pojedynczego testu lecz zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych.

Badanie antygenowe jest zwykle stosowane w ostrej fazie zakażenia, gdy próbki są testowane w ciągu siedmiu dni od wystąpienia objawów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu przeczytaj wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania.

- Zestaw jest używany wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie używaj produktu, jeśli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Wszystkie pobrane próbki należy uznać za potencjalnie zakażone i obchodzić się z nimi w taki sam sposób jak z czynnikiem

zakaźnym.

- Zestaw diagnostyczny można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.
- Unikaj używania krwawych próbek.
- Unikaj dotykania membrany odczynnika i wacika wymazówki.
- Test dla dzieci i młodzieży powinien być stosowany z osobą dorosłą.

ELEMENTY ZESTAWU

Elementy dostarczone w opakowaniu:

- Antygenowy test kasetkowy w kierunku SARS-CoV-2
- Zestaw ekstrakcyjny (próbówka, roztwór ekstrakcyjny)
- Sterylna wymazówka
- Worek zapinany na zamek
- Instrukcja obsługi
- Certyfikat jakości

Uwaga: Składniki różnych partii nie mogą być mieszane.

Materiały wymagane, ale nie dostarczone:

Zegar i produkty do dezynfekcji, takie jak środek do dezynfekcji rąk, alkohol do pocierania, mydło itp.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Przygotowania przed rozpoczęciem testu

- Wybierz miejsce do wykonania tego testu, w którym możesz siedzieć BEZ ZAKŁÓCEŃ przez 15-30 minut. Umieść kasetkę testową, elementy do ekstrakcji próbki i badane składniki w temperaturze pokojowej na 15-30 minut i wyrównaj do temperatury pokojowej {15 ~ 30 ° C (59 ° F - 86 ° F)}.
- Przed badaniem umyj ręce wodą z mydłem przez co najmniej 20 sekund. Jeśli mydło i woda nie są dostępne, użyj środka do dezynfekcji rąk z co najmniej 60% alkoholem.
- Nie zaleca się czyszczenia jamy nosowej przed badaniem, aby zapobiec zbyt niskiej zawartości wirusa. O ile jama nosowa nie jest zbyt mokra lub sucha, po oczyszczeniu jamy nosowej pobrać próbkę co najmniej 30 minut później.
- Otwórz zestaw testowy i powinieneś mieć:



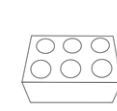
Kasetka testowa



Certyfikat jakości



Instrukcja obsługi



Stojak na próbkę



Roztwór ekstrakcyjny



Próbówka ekstrakcyjna



Wymazówka

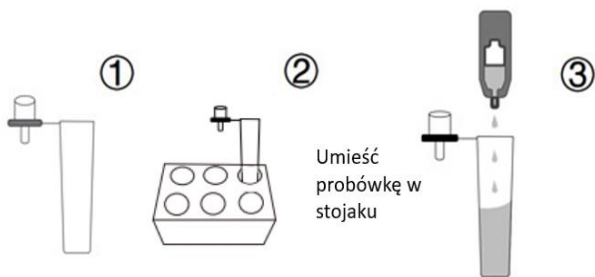


Worek z zamkiem

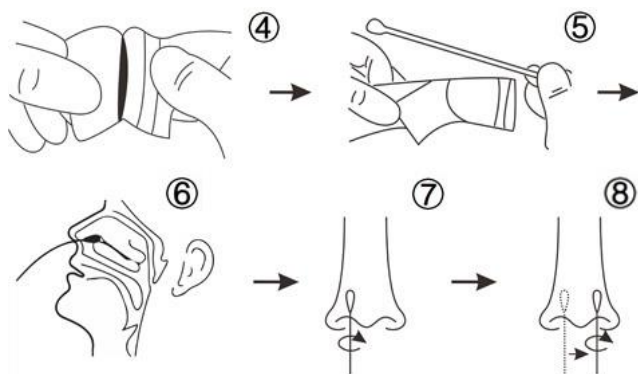
Zestaw ekstrakcyjny

2. Pobieranie próbek wymazu z nosa

- Wyciągnij próbkę ekstrakcyjną i umieść ją w stojaku na próbkę, w tym celu użyj opakowania testu.



- Otwórz ampulkę z roztworem ekstrakcyjnym. Całą zawartość ampulki z roztworem wyciśnij do probówki. Nie dopuszczaj do zetknięcia obu pojemników.
- Przygotuj wymazówkę i zlokalizuj miękki wacik znajdujący się na jednym końcu wymazówki. Otwórz opakowanie i ostrożnie wyciągnij wymazówkę, starając się **NIE DOTYKAĆ** wacika.
- Delikatnie włóż wymazówkę (końcówkę z wacikiem) do jednego nozdrza na 2-4cm (1-2 cm dla dzieci), aż poczujesz lekki opór.
- Ostrożnie przetocz wymazówkę po wewnętrznej stronie nozdrza 5 razy okrężnymi ruchami w ciągu 7-10 sekund. Upewnij się, że materiałowa końcówka wacika dobrze przylega do wnętrza nozdrza, aby na pewno zebrać śluz jak i komórki.
- Przy użyciu tej samej wymazówki powtórz proces w drugim nozdrzu.

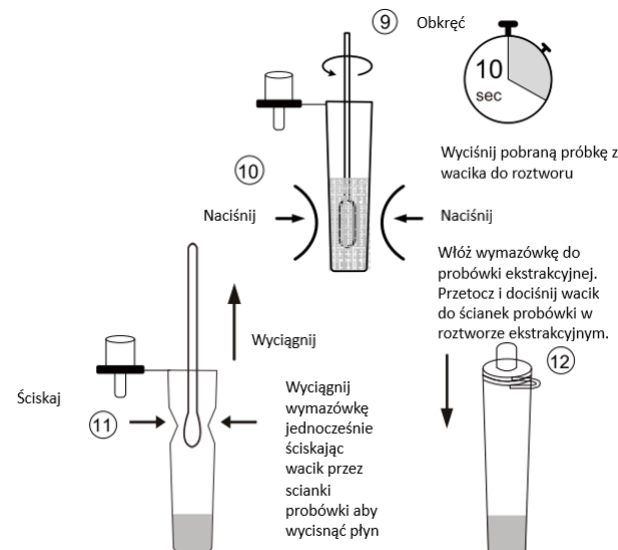


OSTROŻNIE: Jeśli wymazówka pęknie podczas pobierania próbki, należy powtórzyć pobranie próbki z nową wymazówką. Unikaj wkładania zbyt głęboko do jamy nosowej, powodując ból i krwawienie.

3. Postępowanie z próbkami

- Umieść wymazówkę (końcówkę z wacikiem) z pobranym materiałem w probówce ekstrakcyjnej. Zanurz całą miękką końcówkę wymazówki w roztworze ekstrakcyjnym.
- Następnie obróć wymazówkę 5 razy dociskając do ścianek probówki (czas trwania około 10 sekund) aby próbka z wacika została wyekstrahowana do roztworu.
- Podczas wyciągania wymazówki z probówki ściśnij palcami miękką końcówkę wymazówki przez ścianki probówki, ściągając tym samym jak największą ilość roztworu z wacika.

Wymieszaj wymazówkę w roztworze ekstrakcyjnym.

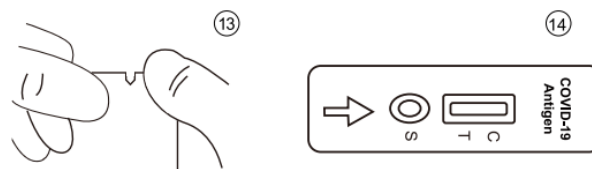


4. **Przechowywanie próbek:** Probka może być przechowywana w pokojowej temperaturze {15~30°C (59°F-86°F)} przez jedną godzinę

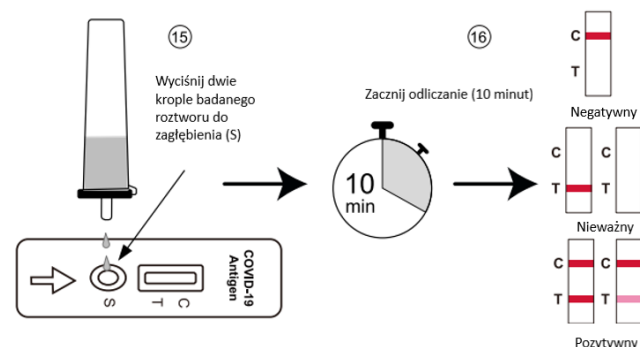
PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przed wykonaniem testu wszystkie elementy zestawu muszą osiągnąć temperaturę pokojową {15~30°C (59°F-86°F)}.

- Otwórz opakowanie z kasetką testową.



- Połóż kasetkę testową na płaskim podłożu. Otwórz probówkę i wyciśnij dwie krople badanego roztworu do zagłębienia na kasetce testowej, oznaczonego literą S. Odczytaj wynik testu po 10 minutach. Po upływie 30 minut wynik może ulec zafałszowaniu i jest nieważny.



UTYLIZOWANIE ZESTAWU

- Po użyciu elementy testu można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.
- Użyj ponownie środka do dezynfekcji rąk.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

NEGATYWNY:

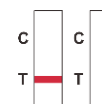


Jeśli po upływie 10 minut w obszarze kontrolnym (C) pojawiła się jedna linia, natomiast w obszarze testowym (T) nie ma linii – wynik testu jest ważny i ujemny. Wynik ujemny wskazuje, że antygen SARS-CoV-2 nie jest obecny w próbce, lub jest obecny poniżej wykrywalnego poziomu testu. Wynik nie wyklucza zakażenia.

Jeśli po upływie 10 minut pojawiły się 2 kolorowe linie – jedna w obszarze kontrolnym (C) oraz jedna w obszarze testowym (T) – wynik testu jest ważny i dodatni. Wynik należy uznać za dodatni jeśli także jeśli linia w obszarze testowym (T) jest słabo widoczna. Dodatni wynik oznacza wykrycie obecności antygenów wirusa.

Jeśli po upływie 10 minut nie pojawiła się linia w obszarze kontrolnym (C) lub pojawiła się tylko w obszarze testowym (T) wynik testu uznaje się za nieprawidłowy i nieważny. Powodem mogą być niewłaściwe techniki proceduralne. Test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy zaprzestać używania zestawu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

NIWAŻNY:



UWAGA:

Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygeny SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za wynik pozytywny.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test kasetkowy w kierunku SARS-CoV-2 jest tak zwanym szybkim testem immunochromatograficznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenów nukleokapsydu SARS-CoV-2 obecnych w ludzkich próbkach pobranych z nosa. Test służy do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o zakażenie COVID-19. Test przeznaczony jest do samodzielnego przeprowadzania przez pacjentów. W tym teście przeciwciała specyficzne dla białka N SARS-CoV-2 jest oddzielnie powlekane na obszarach linii testowej kasetki testowej. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko białku N SARS-CoV-2, które są powlekane na cząstki. Mieszanina migruje w górę błony, aby zareagować z przeciwciałem na białko N SARS-CoV-2 na błonie i wygenerować jedną kolorową linię w badanych

regionach. Obecność kolorowej linii w obszarze regionów testowych wskazuje na wynik pozytywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w regionie kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Okres ważności wynosi 12 miesięcy jeśli produkt jest przechowywany w środowisku 2-30°C . Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na hermetycznym opakowaniu testu. Test musi pozostać hermetycznie zamknięty do czasu użycia.

NIE ZAMRAŻAĆ.

Data produkcji i data ważności są podane na opakowaniu testu. Nie używać po upływie daty ważności.

OGRANICZENIA METODY TESTOWANIA

- 1. Wynik testu służy jedynie jako odniesienie kliniczne i nie powinien stanowić jedynej podstawy diagnozy klinicznej i leczenia. Końcowe rozpoznanie kliniczne powinno zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych.
- 2. Test ten jest testem jakościowym, co oznacza, że nie można za jego pomocą oznaczać ilościowego stężenia antygeny SARS-CoV-2.
- 3. Podczas badania należy ściśle przestrzegać procedury testu, środków ostrożności i interpretacji wyników testu.
- 4. Wyniki fałszywie ujemne (tj. błędnie nie wykryto istniejącej infekcji) mogą wystąpić w sytuacji, w której poziom antygeny w próbce jest niższy niż minimalna granica wykrywalności testu lub gdy próbka została pobrana nieprawidłowo.
- 5. Wynik negatywny powinien zostać traktowany jako przypuszczalny i potwierdzony autoryzowanym testem molekularnym.
- 6. Wyniki negatywne nie wykluczają możliwości zakażenia innym wirusem.
- 7. Wyniki negatywne nie wykluczają możliwości zakażenia koronawirusem i nie zwalniają z obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania się wirusa.
- 8. Nadmiar krwi lub śluzu na wymazówce może zakłócać poprawne działanie testu i dawać wynik fałszywie dodatni.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Granica wykrywalności - Limit of Detection (LoD)

Potwierdzono, że Sejoy Szybki Test Antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 może wykryć SARS-CoV-2 przy 400TCID₅₀/ml.

Badania substancji zakłócających

W przypadku poniższych substancji w podanych stężeniach nie zaobserwowano żadnych interferencji:

Substancja zakłócająca	Stężenie	Substancja zakłócająca	Stężenie
Krew pełna	4%	Benzokaina żel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Glicynian kromoliny	15%
Tetracyklina	3ug/ml	Chloramfenikol	3ug/ml
Mucyna	0.5%	Mupirocyna	10mg/ml
Erytromycyna	3ug/ml	Oseltamiwyr	5mg/ml
Tobramycyna	5%	Chlorowodorek nafazoliny krople	15%

Mentol	15%	Propionian flutykazonu spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

Badania reaktywności krzyżowej

Na wyniki badań nie będą miały wpływu inne wirusy układu oddechowego i powszechnie spotykana flora bakteryjna oraz inne koronawirusy wymienione w poniższej tabeli w określonych stężeniach.

Nazwa	Stężenie
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasmal pneumonia	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, type2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2_ Saudi Arabia_ 2014	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczna Szybkiego Testy Antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 została ustalona poprzez przetestowanie 109 pozytywnych i 300 negatywnych próbek na obecność antygeny SARS-CoV-2.

Wyniki analityczne z korelacją z wartościami ct próbek dodatnich:

Wartość-Ct	Liczba próbek potwierdzona testem PCR	Poprawnie zidentyfikowane	Wskaźnik
≤30	82	82	Czułość 100%
≤32	94	92	Czułość 97.9%
≤34	102	98	Czułość 96.1%
≤36	109	103	Czułość 94.5%
Negatywny	300	300	Swoistość 99.9%
Łącznie	409	403	Dokładność 98.5%

Korelacja między wartościami ct a czułością analizowanych próbek wskazuje na czułość 100% (95%CI*:95,5%-100,0%) próbek o wartości Ct do 30. Dla próbek o wartości Ct do 32 czułość wynosi 97,9% (95% CI*:92,6%-99,4%). Dla próbek o wartości Ct do 34

czułość wynosi 96,1% (95% CI*:90,4%-98,5%). Dla próbek o wartości Ct do 36 czułość wynosi 94,5% (95% CI*:88,5%-97,5%). Wyniki te spełniają wymagania dotyczące szybkich testów w porównaniu z testami PCR.

99.9%(95%CI*98.7%-100%)Swoistość: Łącznie 300 próbek ujemnych potwierdzonych metodą PCR: 300 próbek ujemnych potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych za pomocą Szybkiego Testu Antygenowego w kierunku SARS-CoV-2. Nie ma przypadków fałszywie pozytywnych.

98,5%(95%CI*96.8%-99.3%)Dokładność: Łącznie 409 próbek potwierdzonych metodą PCR: 403 próbki potwierdzone metodą PCR zostały prawidłowo wykryte przez Szybki Test Antygenowy w kierunku SARS-CoV-2.

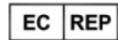
Zaobserwowana dokładność może się różnić w zależności od częstości występowania wirusa w populacji.

BIBLIOGRAFIA

- 1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- 2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruse s.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- 3.Su S,Wong G,Shi W,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Objaśnienie symboli na opakowaniu

	Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania		Liczba testów w opakowaniu		Autoryzowany przedstawiciel na obszar Europy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Data ważności		Nie używać ponownie
	Przechowywać w podanej temp.		Numer partii		Nr katalogowy
	Oznaczenie CE		Producent		Data produkcji



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



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

