

ACCU-TELL®

Test antygenowy na COVID-19

(z wymazu z nosa)

Wyłącznie do diagnostyki in vitro

Do użytku z próbkami wymazu z nosa

Niniejsza ulotka dołączona jest do produktu:

Nr katalogowy **Nazwa produktu**
ABT-IDT-B374 Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa)

Szybki test diagnostyczny do jakościowego wykrywania antygenów COVID-19 w wymazie z nosa.

Do użytku wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie szkolenie w zakresie stosowania w diagnostyce in vitro.

PRZEZNACZENIE

Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® to szybki, chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazie z nosa. Identyfikacja oparta jest na przeciwciałach monoklonalnych specyficznych dla nukleokapsydu (N) białka SARS-CoV-2. Test ma na celu pomoc w szybkiej diagnostyce różnicowej zakażeń COVID-19.

PODSUMOWANIE

Nowe koronawirusy 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

Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® to jakościowy test immunologiczny bocznego przepływu, służący do wykrywania białka N wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosa. Przeciwciała specyficzne dla białka N wirusa SARS-CoV-2 jest oddzielnie naniesione w obszarze linii testowej na kasecie testowej. Podczas przeprowadzania testu, wyekstrahowana próbka reaguje z naniesionym na cząstki przeciwciałem przeciwciała białka N wirusa SARS-CoV-2. Następnie mieszanina przemieszcza się w górę membrany, aby wejść w reakcję z przeciwciałem przeciwciała białka N wirusa SARS-CoV-2 na membranie i wytworzyć jedną kolorową linię w obszarze linii testowej. Obecność kolorowej linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym.

ODCZYNNIKI

Kaseta testowa zawiera cząstki białka nukleokapsydowego anty-SARS-CoV-2 oraz białko nukleokapsydowe anty-SARS-CoV-2 naniesione na membranę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać ulotkę informacyjną.

1. Tylko do profesjonalnego zastosowania in-vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
2. Kasetę testową przechowywać w zamkniętym opakowaniu do momentu rozpoczęcia testu.
3. Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi jak z materiałami zakaźnymi.
4. Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
5. Unikać wykorzystywania próbek zanieczyszczonych krwią.
6. Podczas badania próbek nosić rękawiczki jednorazowe i unikać dotyknięcia membrany w otworze na odczytnik i otworu na próbkę.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Opakowanie testowe przechowywać w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30°C). Test stosować można do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Do momentu rozpoczęcia testu przechowywać materiały w zamkniętym opakowaniu. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie stosować po upływie terminu ważności.

MATERIAŁY

Materiały załączone

Kasety testowe
Odczynniki ekstrakcyjne
Probówki ekstrakcyjne
Zatyczki z kroplomierzem
Sterylne wymazówki
Ulotka informacyjna
Statyw na próbki

Materiały wymagane, ale niezałączone

Timer

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Próbka wymazu z nosa

Użyć wymazówki wchodzącej w skład zestawu testowego. Przed pobraniem próbki wymazu należy poinstruować pacjenta, aby wydmuchał nos. Aby pobrać próbkę wymazu z nosa, włożyć całą końcówkę chłonną wymazówki (zazwyczaj 1,5 do 2,5 cm długości) do nozdrza i mocno docisnąć do błony śluzowej. Obracając wymazówką przetrzeć błonę śluzową nosa co najmniej 5 razy. Należy poświęcić około 15 sekund na pobranie próbki z każdego nozdrza. Upewnić się, że cały pobrany materiał pozostał na wymazówce. **Następnie za pomocą tej samej wymazówki pobrać próbkę z drugiego nozdrza.**

Instrukcja pobierania próbek wymazu

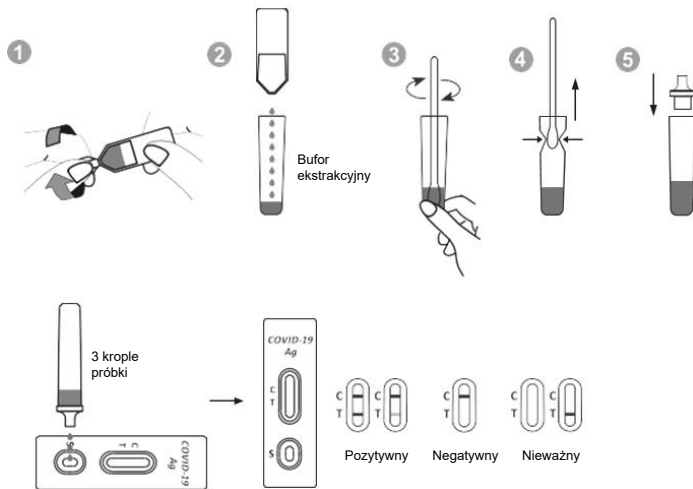


Dla wymazu z nosa

PROCEDURA TESTOWA

Kasety testowe, odczynnik i próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.

1. Wyjąć kasetę testową z opakowania foliowego i przeprowadzić test w przeciągu 1 godziny. Optymalny wynik można uzyskać, jeśli test przeprowadzi się niezwłocznie po otwarciu opakowania.
2. Probówkę ekstrakcyjną umieścić w statywie na próbki. Otworzyć ampulkę z odczynnikami ekstrakcyjnymi i dodać całą ilość odczynnika ekstrakcyjnego do próbki ekstrakcyjnej. Patrz ilustracja 1 oraz 2.
3. Umieścić wymazówkę z próbką w próbce ekstrakcyjnej. Obracać wymazówką przez ok. 10 sekund, jednocześnie dociskając końcówkę chłonną do ścianek próbki, aby uwolnić znajdujący się w wymazówce antygen. Patrz ilustracja 3.
4. Wyjąć wymazówkę przyciskając końcówkę chłonną do ścianki próbki, aby wycisnąć jak największą ilość płynu. Zutylizować wymazówkę zgodnie z protokołem usuwania odpadów biologicznych. Patrz ilustracja 4.
5. Na probówkę ekstrakcyjną nałożyć zatyczkę z kroplomierzem. Położyć kasetę testową na czystej, równej powierzchni. Patrz ilustracja 5.
6. Dodać **3 krople** roztworu (ok. **80 μ L**) do otworu na próbkę, następnie włączyć timer. Odczytać wynik po upływie **10 minut**. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 20 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

(w odniesieniu do powyższych ilustracji)

POZYTYWNY:* Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna wyraźna kolorowa linia w obszarze linii testowej (T). Wynik pozytywny wskazuje na to, że w próbce wykryto SARS-CoV-2.

***WSKAZÓWKA:** Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) zależy od stężenia antygeny SARS-CoV-2 w próbce. Dlatego też każdą intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) należy odczytywać jako wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii w obszarze linii testowej (T). Wynik negatywny wskazuje na brak obecności antygeny SARS-CoV-2 w próbce lub na jego obecność w stężeniu poniżej granicy wykrywalności testu.

NIEWAŻNY: Nie pojawia się linia kontrolna. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, należy 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 membrana została odpowiednio nawilżona.

Roztwory kontrolne nie wchodziły 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

1. Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie szkolenie w zakresie stosowania w diagnostyce in vitro. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani tempa wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2.
2. Dokładność testu zależy od jakości próbki. Wyniki fałszywie negatywne mogą wynikać z niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
3. Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® wskaże jedynie obecność SARS-CoV-2 w badanej próbce (zarówno żywotnych, jak i nieżywotnych szczepów koronawirusa SARS-CoV-2).
4. Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
5. Negatywny wynik uzyskany za pomocą tego testu należy potwierdzić za pomocą testu PCR. Negatywny wynik można uzyskać, jeśli stężenie wirusa SARS-CoV-2 obecne w próbce wymazu nie jest odpowiednio lub leży poniżej granicy wykrywalności testu.
6. Nadmiar krwi lub mucyny w próbce wymazu może zakłócać wykonanie testu i dać wynik fałszywie pozytywny.

6. Pozytywny wynik badania w kierunku SARS-CoV-2 nie wyklucza ukrytej koinfekcji innym patogenem, dlatego też należy rozważyć możliwość występowania ukrytej infekcji bakteryjnej.

7. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć przeprowadzenie badania uzupełniającego za pomocą diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.

9. Pozytywne wyniki badania mogą wynikać z aktywnej infekcji szczepami koronawirusów innymi niż SARS-CoV-2, np. HKU1, NL63, OC43 lub 229E czy SARS-CoV-1.

10. Wyniki uzyskane z testu na antygeny nie powinny stanowić jedynej podstawy do zdiagnozowania lub wykluczenia infekcji SARS-CoV-2 lub do informowania o statusie infekcji.

11. Odczynnik ekstrakcyjny posiada zdolność zabijania wirusa, ale nie inaktywuje 100% wirusa. Należy odnieść się do następującej metody inaktywowania wirusa: metody zalecanej przez WHO/CDC lub postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

CHARAKTERYSTYKA

Czułość, specyficzność, dokładność

Próbka wymazu z nosa:

Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® został oceniony z wykorzystaniem próbek uzyskanych z różnych ośrodków klinicznych, w których próbki zostały pobrane z nosa przy użyciu wymazówek. Wymazy nosowe zostały randomizowane i poddane ślepych testom przez operatorów zgodnie z instrukcją użytkownika testu. Jako metodę referencyjną do testu antygenowego na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® zastosowano metodę RT-PCR (test porównawczy RT-PCR to taqpath firmy Thermo fisher, a zestaw odczynników do RT-PCR to NxTAG® CoV Extended Panel Assay). Próbki uznawano za dodatnie, jeśli wynik PCR był dodatni.

Metoda	Sansure Biotech Inc. RT-PCR		Łączne wyniki
	Wyniki	Wyniki	
Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL®	Pozytywne	96	98
	Negatywne	7	255
Łączne wyniki	103	250	353

Czułość względna: 93,2% (95%CI*:86,5%-97,2%)*

Specyficzność względna: 99,2% (95%CI*:97,1%-99,9%)*

Dokładność względna: 97,5% (95%CI*:95,2%-98,8%)*

* Przedziały ufności

Granica wykrywalności

Granica wykrywalności testu antygenowego na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® została określona przy użyciu ograniczającego rozcieńczenia inaktywowanej próbki wirusa. Materiał (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) został dostarczony w stężeniu **1,15x10⁷ TCID₅₀/ml**. Szacowana granica wykrywalności wynosi **1000 TCID₅₀/ml**.

Reaktywność krzyżowa

Test antygenowy na COVID-19 (z wymazu z nosa) ACCU-TELL® został sprawdzony z próbkami pozytywnymi w kierunku wirusa grypy typu A i typu B, adenowirusa, wirusa Coxsackie, wirusa paragrypy typu 1, 2, 3 i 4a, enterowirusa, wirusa świnki, wirusa RSV, rinowirusa, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. grupy A, Streptococcus sp. grupy B, Streptococcus sp. grupy C, Candida albicans, ludzkiego wirusa HMPV, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, koronawirusa ludzkiego 229E, koronawirusa ludzkiego OC43, koronawirusa ludzkiego NL63, koronawirusa MERS oraz koronawirusa SARS-CoV-1. Wyniki pokazały brak reaktywności krzyżowej.

BIBLIOGRAFIA

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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

 REF	Nr artykułu		Ograniczenia temperatury
	Przestrzegaj instrukcji użytkowania		Numer serii
	Tylko do diagnostyki in vitro		Data przydatności do użytku
	Producent		Tylko do jednorazowego użytku

 AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.
 Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 **PRAXISDIENST**
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r. **Zamów tutaj!**