



COVID-19 Test antygenowy (złoto koloidalne) z wymazu z nosa, do samokontroli

Instrukcja użytkowania

【NAZWA PRODUKTU】

COVID-19 Test antygenowy (złoto koloidalne) z wymazu z nosa, do samokontroli

【SPECYFIKACJA PAKOWANIA】

1 test w zestawie testowym, 5/10/25 zestawów w opakowaniu

【PRZEZNACZENIE】

Zestaw ten służy do wykrywania obecności antygenów SARS-CoV-2 w ludzkich próbkach wymazu z przedniej części nosa. Może być stosowany do samokontroli w przypadku wystąpienia objawów charakterystycznych dla COVID-19, jednakże nie zastępuje testów opartych na wykrywaniu kwasów nukleinowych (np. analizy PCR).

Wynik dodatni wskazuje, że próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2. Wynik negatywny nie wyklucza możliwości zakażenia.

Zestaw jest przeznaczony do użytku pozalaboratoryjnego, do samodzielnego monitorowania. Wyniki testów z zestawu służą wyłącznie do celów informacyjnych i nie zastępują testów wykonywanych przez profesjonalistów medycznych. Dokładną diagnozę można postawić wyłącznie na podstawie objawów klinicznych pacjenta i wyników innych badań laboratoryjnych.

Kompletny zestaw (wraz ze wszystkimi elementami) może być użyty tylko raz, po użyciu należy umieścić urządzenie w pojemniku na odpady zgodnie z poniższymi wskazówkami.

Uwaga: Jest to test do samokontroli. Uzyskane wyniki służą wyłącznie do celów informacyjnych. Jeśli występują objawy COVID-19, należy unikać kontaktu z innymi i postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

【ZASADA TESTU】

COVID-19 Test antygenowy (złoto koloidalne) wykorzystuje zasadę testu immunologicznego przepływu bocznego do wykrywania obecności białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa. Po wkropleniu próbki do otworu na próbkę, jeśli białko nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 jest obecne w próbce, zostaje ono związane przez oznaczone kolorem przeciwciała, które są w stanie jednoznacznie rozpoznać to białko. Następnie próbka przesuwa się do obszaru testowego na membranie pod wpływem działania sił kapilarnych. W tym obszarze znajdują się dwie linie.

Pierwsza, oznaczona literą T, zawiera przeciwciała będące w stanie jednoznacznie rozpoznać nukleokapsyd wirusa SARS-CoV-2. Druga, oznaczona literą C, wiąże na membranie jedynie te przeciwciała, które rozpoznają przeciwciała oznaczone kolorem. Oznacza to, że pasmo znakowane T może wiązać się z białkami nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2, które wcześniej związały barwne przeciwciała, tak więc pasmo T wykazuje reakcję barwną tylko wtedy, gdy do białko wirusowe było obecne w próbce wymazu z nosa. Jeżeli w próbce nie było obecne żadne białko wirusowe, pasmo przy oznaczeniu T nie odbarwiłoby się. W paśmie C wiążą się przeciwciała znakowane kolorem, więc reakcja barwna musi wystąpić w każdym przypadku. Jeśli pasmo znakowane C nie zabarwia się, przeciwciała znakowane kolorem nie dotarły do badanej powierzchni. Jeśli w tym miejscu nie występuje reakcja barwna, test należy uznać za nieważny.


【SKŁAD ZESTAWU】

1. Kasetka testowa
2. Probówka z bufor ekstrakcyjnym
3. Sterylna wymazówka
4. Instrukcja użytkowania

Potrzebny jest timer, który nie jest zawarty w zestawie.


Uwaga: Komponentów z różnych partii nie wolno mieszać. Wymieszanie różnych partii urządzeń spowoduje, że test będzie nieważny. Zestaw należy rozpakować dopiero w kroku wskazanym poniżej.


【PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI】

 Test zachowuje ważność przez 2 lata, jeśli wszystkie elementy zestawu są przechowywane w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze od +2°C do 30°C, a żadne opakowanie nie jest otwarte bądź uszkodzone.

Test musi pozostać w zapieczętowanym opakowaniu do momentu użycia.

Nie zamrażać. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Data produkcji jest oznaczona na opakowaniu symbolem 

Data ważności jest oznaczona na opakowaniu symbolem 

【WYMOGI ODNOŚNIE PRÓBEK】

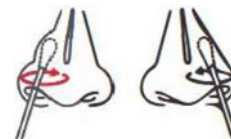
Przed przystąpieniem do testu, należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania.

Pobieranie próbek:

1. Dokładnie zdezynfekować ręce.
2. Otworzyć opakowanie zawierające wymazówkę do pobierania próbek i wyjąć ją z opakowania.
3. Delikatnie wprowadzić cały wacik na głębokość około 2 cm do jednego nozdrza.

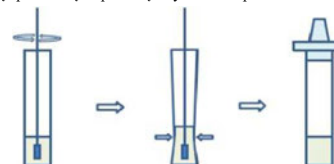


4. Stosując średni nacisk, okrężnymi ruchami przetrzeć wewnątrz nozdrza 4 razy przez łącznie 15 sekund.
5. Powtórzyć tę samą procedurę z tym samym wacikiem w drugim nozdrzu.



Przeniesienie próbki do buforu ekstrakcyjnego:

1. Otworzyć probówkę zawierającą bufor ekstrakcyjny.
2. Po pobraniu próbki wacik wymazówki zanurzyć w buforze ekstrakcyjnym.
3. Obrócić wacik w roztworze, ściskając przy tym ścianki probówki. Powtórzyć trzykrotnie. Wacik wymazówki powinien znajdować się w roztworze przez co najmniej 15 sekund.
4. Docisnąć wacik do ścianki probówki, powtórzyć trzykrotnie.
5. Wyjąć wymazówkę z probówki i umieścić w worku na odpady.
6. Zamknąć probówkę za pomocą zatyczki z kropliemierzem.

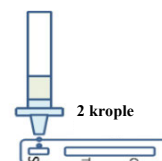


Przechowywanie próbek:

Przenieść próbkę na kasetę testową tak szybko, jak to możliwe, ale nie później niż godzinę po zakończeniu poprzedniego procesu. Jeśli test wykonuje się po upływie ponad godziny po pobraniu próbki, wynik testu należy uznać za nieważny.

【PROCEDURA TESTOWA】

1. Test należy wykonywać w temperaturze pokojowej (15°C-30°C). Przed wykonaniem testu należy upewnić się, że zarówno kasetka testowa, jak i bufor ekstrakcyjny mają temperaturę pokojową.
2. Wyjąć kasetę testową z zapieczętowanego opakowania i umieścić ją na płaskiej powierzchni.
3. Umieścić 2 krople płynu zawierającego próbkę, przygotowanego w sposób opisany w poprzednim kroku, w otworze na próbkę (oznaczonym S).



4. Ustawić timer, aby odmierzyć 15 minut. Wynik można odczytać po upływie 15 minut od naniesienia roztworu z próbką na kasetę testową.

Linia kontrolna oznaczona literą C może pojawić się wcześniej. Należy jednak odczekać 15 minut przed odczytem. Wyniki odczytane przed upływem tego czasu są nieważne. Jeśli po 20 minutach nie ma wyniku, zaleca się powtórzenie testu z użyciem nowej kasyety testowej.



【UTYLIZACJA PRÓBK】

1. Umieścić kasetę testową, bufor do ekstrakcji próbki oraz zużyty wymazówkę w worku na odpady i zamknąć worek.



2. Wyrzucić worek do kosza.



3. Zdezynfekować ręce.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

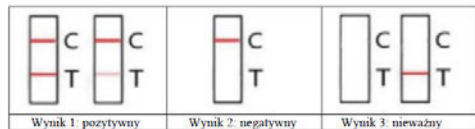
Pozytywny (+): Pojawiają się dwie linie (odbarwiają się linie przy oznaczeniu C i T). Jedna linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga linia, w innym kolorze, powinna pojawiać się w obszarze linii testowej (T) (patrz: Wynik 1).

UWAGA: Intensywność koloru w obszarze linii testowej może się różnić w zależności od stężenia białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 w próbce. W związku z tym każde zaciemnienie koloru w obszarze linii testowej (T) należy odczytać jako wynik pozytywny.

Tak więc niezależnie od intensywności zabarwienia, jeśli kolorowa linia pojawia się przy oznaczeniach C i T, wynik testu jest pozytywny. Jeśli linia C nie odbarwi się, wynik jest nieważny, a test należy powtórzyć.

Negatywny (-): Kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C). Brak kolorowej linii w obszarze linii testowej (T) (patrz Wynik 2). **Jeśli linia przy oznaczeniu C nie odbarwia się, wynik jest nieważny, a test należy powtórzyć.**

Nieprawidłowy: Kolorowa linia nie pojawia się w obszarze kontrolnym (C) (patrz wynik 3). Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami błędu są niewystarczająca objętość próbki lub niewłaściwa procedura przeprowadzenia testu. Należy ponownie przeczytać instrukcję obsługi i powtórzyć test z użyciem nowego zestawu. Jeżeli problem nadal występuje, natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się ze sprzedawcą.



Wynik negatywny daje jedynie informację o Państwa aktualnym stanie zdrowia i nie oznacza, że nie są Państwo nosicielami wirusa SARS-CoV-2. Uzyskany wynik ma jedynie charakter informacyjny, zakażenie SARS-CoV-2 można całkowicie wykluczyć jedynie poprzez test wykrywający kwas nukleinowy (np. test PCR).

Mój wynik jest pozytywny. Co należy zrobić? Istnieje podejrzenie zakażenia wirusem Covid-19. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub lokalnym organem ds. zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących samoizolacji, unikać kontaktu z innymi osobami. Należy wykonać potwierdzający test PCR.

Mój wynik jest negatywny. Co należy zrobić? Należy nadal przestrzegać wszystkich obowiązujących zasad dotyczących kontaktu z innymi osobami oraz środków ochronnych. Nawet jeśli wynik testu jest negatywny, może występować infekcja. We wszystkich przypadkach podejrzenia należy powtórzyć test po 1-2 dniach, ponieważ koronawirusa nie można wiarygodnie wykryć na wszystkich etapach infekcji.

Mój wynik jest nieważny. Co należy zrobić? Powtórz test, skonsultować się z lekarzem lub centrum testowym Covid-19. Jeśli po powtórzeniu wynik testu jest nadal nieważny, powiadomić sprzedawcę.

【OGRANICZENIA】

1. Wyniki tego testu mają charakter wyłącznie informacyjny. Zakażenie powinien potwierdzić profesjonalista medyczny poprzez porównanie tego testu z innymi wynikami laboratoryjnymi, objawami klinicznymi, danymi epidemiologicznymi oraz dodatkowymi danymi klinicznymi.
2. We wczesnych stadiach zakażenia, niskie stężenie wirusa może skutkować ujemnym wynikiem testu.
3. Wyniki testu zależą od jakości pobierania, przetwarzania, transportu i przechowywania próbek. Błędy mogą prowadzić do wyników fałszywie ujemnych. Jeżeli podczas przetwarzania próbki dojdzie do jej zanieczyszczenia, można uzyskać wynik fałszywie dodatni.

【CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ】

Metoda	RT-PCR		Wyniki łącznie	
	Wyniki	Pozytywny		Negatywny
COVID-19 Test antygenowy	Pozytywny	98	4	102
	Negatywny	4	496	500
Wynik łącznie		102	500	602

Czułość diagnostyczna: 96,1 % (90,26%-98,92%)*, Specyficzność diagnostyczna: 99,2% (97,86%-99,92%)*, Zgodność całkowita: 98,7% (97,40%-99,42%)*, *95% przedział ufności

【REAKCJE KRZYŻOWE】

Testy zostały przebadane pod kątem możliwych reakcji krzyżowych z następującymi patogenami. Nie zaobserwowano żadnej reakcji krzyżowej.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Ludzki wirus RSV	Ludzki enterowirus	Ludzki rinowirus
HMPV	Mycoplasma pneumoniae	Wirus paragrypy	Adenowirus
Wirus grypy typu B (linia Victoria)	Wirus grypy H1N1 (2009)	Wirus grypy typu A H3N2	Wirus ptasiej grypy H7N9
Wirus grypy typu B (linia Yamagata)	Neisseria meningitidis	Wirus grypy sezonowej A H1N1	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

【S UBSTANCJE INTERFERUJĄCE】

Testy zostały przebadane pod kątem możliwych reakcji krzyżowych z następującymi substancjami chemicznymi i lekami. Nie zaobserwowano żadnej reakcji krzyżowej.

Substancja interferująca	Stężenie
Aspiryna	30ug/dL
Kwas askorbinowy	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubina	60mg/dL
Chloramfenikol	3ug/dL

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

1. Ten zestaw jest przeznaczony wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Przed wykonaniem testu dokładnie zapoznać się z instrukcją.
2. Używać wyłącznie wymazówki i bufora ekstrakcyjnego dostarczonych w opakowaniu i nie mieszać elementów z różnych zestawów testowych.
3. Podczas wykonywania testu ściśle przestrzegać instrukcji zawartych w tej ulotce.
4. Pozytywne i negatywne wartości predykcyjne są w dużym stopniu zależne od częstości występowania choroby. Kiedy częstość występowania choroby jest niska i SARS-Co V-2 nie jest aktywny lub jest aktywny w minimalnym stopniu, pozytywne wyniki testu są bardziej prawdopodobne jako wynik fałszywie pozytywny. Gdy rozpowszechnienie choroby jest wysokie, bardziej prawdopodobne są wyniki fałszywie ujemne.
5. W porównaniu z testem SARS-CoV-2 RT-PCR, test ten jest mniej czuły, gdy używa się go do wykrywania próbek pobranych od pacjentów w ciągu pierwszych pięciu dni od wystąpienia objawów.
6. Odpady i nadmiar pobranych próbek można usunąć wraz z odpadami domowymi.
7. Osuszacz w opakowaniu kasy testowej jest toksyczny, nie spożywać.

【CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA】

1. Kiedy mogę wykonać test?
Możesz się przebadać w każdej chwili, niezależnie od tego, czy masz objawy, czy nie. Pamiętaj, że wynik testu przedstawia stan tylko w danym momencie. Dlatego testy należy powtarzać zgodnie z wymaganiami odpowiednich władz.
2. W jaki sposób mogę uzyskać jak najdokładniejszy wynik?
Zawsze postępuj dokładnie zgodnie z instrukcją obsługi. Wykonaj test natychmiast po pobraniu próbki. Umieść krople z próbki ekstrakcyjnej wyłącznie w otworze kasy testowej, po dwie krople na raz. Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli może spowodować fałszywy lub nieważny wynik testu.
3. Pasek testowy jest bardzo przebarwiony. Co jest tego przyczyną lub co robić źle?
Przyczyną wyraźnie widocznego odbarwienia paska testowego jest zbyt duża ilość kropli z próbki zawierającej bufor ekstrakcyjny wprowadzona do otworu na próbkę w kasie testowej. Pasek testowy może wchłonąć tylko ograniczoną ilość cieczy. Jeśli linia kontrolna nie pojawia się lub pasek testowy jest silnie odbarwiony, powtórz test z nowym zestawem testowym, postępując zgodnie z instrukcją.
4. Co muszę zrobić, jeśli po wykonaniu testu nie widać linii kontrolnej?
W takim przypadku wynik testu należy uznać za nieważny. Powtórz test przy użyciu nowego zestawu testowego zgodnie z instrukcją.
5. Nie wiem, jak interpretować wyniki. Co muszę zrobić?
Jeśli nie masz pewności co do wyniku testu, skontaktuj się z najbliższym organem służby zdrowia, postępując zgodnie z instrukcjami władz lokalnych.
6. Czy ta kasetka testowa może być ponownie wykorzystana lub użyta przez więcej niż jedną osobę?
Nie. Cały test (ze wszystkimi jego elementami) jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
7. Czy po uzyskaniu negatywnego wyniku muszę nadal przestrzegać zasad higieny i zachowania dystansu społecznego?
Tak. Nawet w przypadku negatywnego wyniku należy przestrzegać zasad higieny i dystansu społecznego.

【DATA WEJŚCIA W ŻYCIE I WERSJA】

Data wejścia w życie: 2021.10.26

Wersja: 0

Uwaga: Objasnienie użytych symboli znajduje się w poniższej tabeli.

	Przestrzegaj instrukcji użytkownika
	Data przydatności do użytku
	Numer LOT
	Nr artykułu
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Reprezentacja UE
	Tylko do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury
	Tylko do jednorazowego użytku
	Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro
	Ilość testów w opakowaniu
	Test do samokontroli

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address: 10th Floor, Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160

Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!