Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymaz z nosa)
Ulotka informacyjna (do samodzielnego wykonania)

REF ICOVN-C81H | Polski

Szybki test diagnostyczny służący do jakościowego wykrywania antygenów COVID-19 w próbkach wymazu nosa u osób z podejrzeniem infekcji COVID-19.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymaz z nosa) to chromatograficzny test immunologiczny służący do jakościowego wykrywania antygenów COVID-19 w próbce z wymazu z nosa u osób z objawami chorobowymi. Identyfikacja opiera się na przeciwciałach monoalnych specyficznych dla białka nukleokapsydu (N) wirusa SARS-CoV-2. Jest ona pomocna w szybkiej diagnostyce różnicowej obecnych 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. Bezobjawowa infekcja może stanowić również źródło zakaźne. 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 zapachany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni, biegunka.

【ZASADA TESTU】

Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymaz z nosa) to jakościowy test immunologiczny przepływu bocznego służący do wykrywania białka N wirusa SARS-Cov-2 w wymazie z nosa. Przeciwciało 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 przeciwko białku N wirusa SARS-CoV-2. Następnie mieszanka przemieszcza się w górę membrany, aby wejść w reakcję z przeciwciałem przeciwko białku 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. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym potwierdza prawidłowe przeprowadzenie testu.

【ODCZYNNIKI】

Kaseta testowa zawiera przeciwciała anty-SARS-CoV-2, przeciwciała anty SARS-CoV-2 dla koniugatu złota, oczyszczone przeciwciała kozie, oczyszczone przeciwciała królicze dla koniugatu złota.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

Przed wykonaniem testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

1. Nie stosować po upływie terminu ważności.
2. Do momentu rozpoczęcia testu przechowywać materiały w zamkniętym opakowaniu.
3. Przed i po wykonaniu testu należy umyć ręce.
4. Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i postępować z nimi w taki sposób, jak z czynnikami zakaźnymi.
5. Zużyty test zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
6. Unikać stosowania zakrwawionych próbek.
7. Podczas pracy z próbkami należy nosić rękawiczki jednorazowe. Nie dotykać membrany odczynnika ani otworu na próbkę.
8. Podczas pobierania wymazu z nosa od dzieci lub innych osób należy nosić maskę ochronną.
9. Nie dotykać główki wymazówki podczas jej użytkowania.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

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

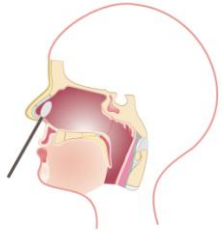
【POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKI】

Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymaz z nosa) można przeprowadzić przy użyciu próbki wymazu z nosa. Jakość pobieranych próbek jest niezwykle ważna. Aby pozyskać nie tylko płyny ustrojowe, lecz również antygeny COVID-19, konieczne jest pobranie próbki w sposób energiczny i precyzyjny.

Próbka wymazu z nosa:

♦ Użyć wymazówki dostarczonej w zestawie. Przed pobraniem próbki należy wydmuchać nos. Aby pobrać próbkę wymazu z nosa, należy włożyć całą chłonną końcówkę wymazówki (zazwyczaj 1,5 do 2,5 cm) do nozdrza i energicznie przetrzeć wewnętrzną ścianę nosa, obracając wymazówką co najmniej 5 razy. Pobieranie próbki w każdym nozdrzu powinno trwać ok. 15 sekund. Upewnić się, że wydzielina z nosa znajduje się na wymazówce. **W celu wykonania testu należy pobrać próbki z obu nozdrzy za pomocą tej samej wymazówki.**

Instrukcja pobierania próbki



Nie wkładać wymazówki z powrotem do oryginalnego opakowania.

♦ Aby uzyskać najlepsze wyniki badań, bezpośrednie wymazy z nosa należy zbadać możliwie jak najszybciej po ich pobraniu.

【MATERIAŁY】

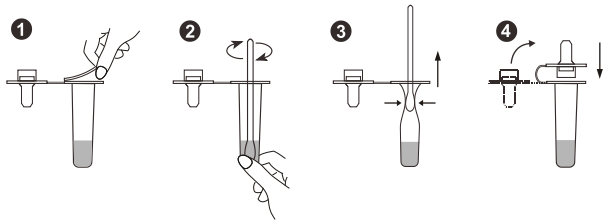
Materiały załączone	Ilość			
	1T	2T	5T	25T
Kaseta testowa	1	2	5	25
Probówka ekstrakcyjna	1	2	5	25
Sterylna wymazówka	1	2	5	25
Worek na odpady	1	2	5	25
Skrócona instr. użytkowania	1	1	1	1
Statyw na probówki	/	/	/	1
Ulotka informacyjna	1	1	1	1

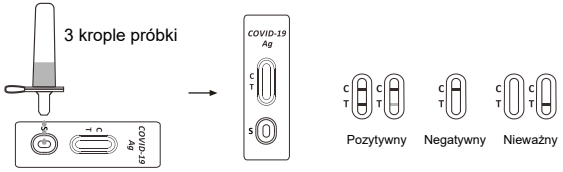
Materiały wymagane, ale niezałączone: timer

【INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA】

Kasetę testową, próbkę i probówkę z buforem ekstrakcyjnym doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30℃) przed rozpoczęciem badania.

1. Przed rozpoczęciem testu należy umyć ręce. Wyjąć kasetę testową ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i przeprowadzić test w przeciągu 1 godziny. Aby uzyskać najlepsze wyniku testu, badanie należy przeprowadzić bezpośrednio po otwarciu opakowania foliowego.
2. Rozerwać folię aluminiową znajdującą się na probówce z **buforem ekstrakcyjnym** (patrz rys. 1).
3. Umieścić próbkę wymazu w **probówce z buforem ekstrakcyjnym**. Obracać wymazówkę przez ok. 10 sekund, dociskając jej główkę do wewnętrznej ścianki probówki z **buforem ekstrakcyjnym**, aby uwolnić antygen z wymazówki. (patrz rys. 2)
4. Wyjąć wymazówkę jednocześnie dociskając ją do wewnętrznej ścianki probówki, tak aby wycisnąć jak największą ilość płynu. Wymazówkę usunąć zgodnie z wymogami bezpieczeństwa odnośnie odpadów niebezpiecznych biologicznie. (patrz rys. 3)
5. Umieścić zatyczkę wkraplacza na **probówce z buforem ekstrakcyjnym**. Położyć kasetę testową na czystej i płaskiej powierzchni. Nie przesuwać kasety testowej podczas wykonywania testu. (patrz rys.4)
6. Trzymając **probówkę** w pozycji pionowej przenieść 3 krople roztworu próbki (ok.80μL) do otworu na próbkę, a następnie włączyć timer. Wynik odczytać po upływie 10 minut. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 minut.
7. Wymazówkę, **probówkę z buforem ekstrakcyjnym** i kasetę testową włożyć do worka na odpady znajdującego w zestawie testowym. Po przeprowadzeniu testu umyć ręce.





【INTERPRETACJA WYNIKU】

(Prosimy zwrócić uwagę na powyższą ilustrację)

POZYTYWNY:* Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna w obszarze linii testowej (T). Wyniki pozytywny oznacza, że COVID-19 został wykryty w próbce.

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) zmienia się w zależności od stężenia antygenu COVID-19 obecnego w próbce. Każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za wynik pozytywny.

NEGATYWNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia. Wynik negatywny wskazuje na brak obecności antygenu COVID-19 w próbce lub na jego obecność w stężeniu poniżej progu wykrywalności testu.

NIEWAŻNY: Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzenia testu i powtórzyć proces używając nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, należy przerwać stosowanie testu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem w celu uzyskania pomocy technicznej.

+86-571-89058016 (Regiony międzynarodowe)

+86-571-89058051 (Ameryka Północna/Ameryka Łacińska)

E-mail : infort@biotests.com.cn
Strona internetowa: www.biotests.com.cn.

【OGRANICZENIA】

1. Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymaz z nosa) stosuje się do wykrywania antygenów COVID-19 w próbce wymazu z nosa. 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 wymazu z nosa. Wyniki fałszywie ujemne mogą być skutkiem niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
3. Szybki testy antygenowy (wymaz z nosa) wskaże jedynie obecność SARS-CoV-2 w próbce żywotnych 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. Stężenie wirusa SARS-CoV-2 jest na ogół niższe we wczesnym i późnym stadium zakażenia. Wynik negatywny może wystąpić, jeżeli stężenie wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosa jest niewystarczające lub jest poniżej progu wykrywalności testu. Negatywny wynik testu uzyskany za pomocą tego zestawu testowego powinien zostać potwierdzony badaniem PCR. Zaleca się wykonanie testu PCR po upływie 24 godzin lub 3 kolejnych testów, każdy w odstępie 24 godzin, przy użyciu testów antygenowych na COVID-19.
6. Nadmiar krwi lub śluzu w próbce może zakłócać wykonanie testu i dać wynik fałszywie pozytywny.
7. Wynik pozytywny na COVID-19 nie wyklucza ukrytej koinfekcji innym patogenem, dlatego też należy rozważyć możliwość występowania ukrytej infekcji bakteryjnej.
8. Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia SARS-CoV-2 , szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem.

Aby wykluczyć infekcję u tych osób, należy przeprowadzić badanie za pomocą diagnostyki molekularnej i kontynuować samoizolację w domu przez co najmniej 14 dni.

9. Istnieje bardzo niskie prawdopodobieństwo uzyskania wyników fałszywie dodatnich ze względu na obecność szczepów koronawirusa innych niż SARS-CoV-2, takich jak HKU1, NL63, OC43 lub 229E. Badania zostały przeprowadzone w odniesieniu do tych patogenów układu oddechowego na określonym, wysokim poziomie, aby wykluczyć możliwość uzyskania fałszywych wyników z powodu ich obecności na umiarkowanym poziomie. Nie można jednak wykluczyć uzyskania fałszywego wyniku z powodu obecności tych patogenów w wyższych stężeniach niż w badaniu.
10. Wyniki testu na antygeny nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do postawienia diagnozy lub wykluczenia infekcji SARS-CoV-2 lub do uzyskania informacji o statusie zakażenia.
11. Bufor ekstrakcyjny może inaktywować wirusa tylko w ograniczonym stopniu i nie może być stosowany jako środek antywirusowy do oczyszczania odpadów przed ich usunięciem. Wszystkie materiały użyte w badaniu, w tym bufor ekstrakcyjny, powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne i usuwane w jako odpady niebezpieczne biologicznie w woreczku na odpady dołączonym do zestawu testowego.
12. Skuteczność Szybkiego testu antygenowego COVID-19 (wymaz z nosa) została zbadana na podstawe określonej liczby próbek klinicznych. Skuteczność kliniczna nie została określona dla wszystkich krążących wariantów, jednak przyjmuje się, że odzwierciedla ona warianty przeważające w czasie i miejscu oceny klinicznej. Skuteczność testu w czasie badania może się różnić w zależności od krążących wariantów, w tym pojawiających się nowych szczepów SARS-CoV-2 i ich chorobowości, która zmienia się wraz z upływem czasu.

【Dodatkowe informacje】

1. Dla kogo przeznaczony jest ten test?
Osoby powyżej 18 roku życia mogą wykonać test samodzielnie. Młodzież w wieku od 13 do 17 lat może wykonać test z pomocą osoby dorosłej. Test u dzieci poniżej 13 lat powinna przeprowadzać osoba dorosła. Badania przeprowadzono w minimalnej grupie wiekowej 3-13 lat. Nie przeprowadzono badań z udziałem dzieci w wieku poniżej 3 lat, dlatego też nie zaleca się stosowania tego testu we wspomnianej grupy wiekowej. Należy przerwać wykonywanie testu, jeśli pobieranie próbek u dzieci jest trudne.

2. Jak działa kaseta testowa?
Szybki test antygenowy na COVID-19 to szybki test chromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenów COVID-19 w próbce z wymazu z nosa. Powinno to pomóc w szybkiej diagnostyce różnicowej infekcji COVID-19.

3. Jak dokładny jest ten test?
Przeprowadzono ocenę kliniczną porównującą wyniki uzyskane przy użyciu szybkiego testu antygenowego na COVID-19 (wymaz z nosa) z testem PCR. Próbki uznano za pozytywne, jeśli test PCR wykazał wynik pozytywny.
Dla 103 pozytywnych przypadów potwierdzonych za pomocą testu PCR względna czułość szybkiego testu antygenowego na COVID-19 (wymaz z nosa) wynosi 93,2% (96/103).
Dla 250 negatywnych przypadków potwierdzonych za pomocą testu PCR specyficzność względna szybkiego testu antygenowego na COVID-19 (wymaz z nosa) wynosi 99,2% (248/250).
Dla 103 pozytywnych przypadków i 250 negatywnych przypadków potwierdzonych za pomocą testu PCR dokładność względna szybkiego testu antygenowego na COVID-19 (wymaz z nosa) wynosi 97,5% (344/353).

4. Czy inne choroby mają wpływ na wynik testu?
Podczas wykonywania testu stwierdzono brak reaktywności krzyżowej z następującymi, często występującymi patogenami dróg oddechowych/części ustnej gardła: wirus grypy typu A, wirus grypy typu B, adenowirus, wirus Coxsackie, wirus paragrypy typu 1, wirus paragrypy typu 2, wirus paragrypy typu 3, wirus paragrypy typu 4a, enterowirus, wirus świnki, wirus RSV, rinowirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. grupa A, Streptokokkus sp. grupa B, Streptokokkus sp. grupa C, Candida albicans, ludzki metapneumowirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma Pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, ludzki koronawirus 229E, ludzki koronawirus OC43, ludzki wirus NL63, koronawirus MERS. Nie można jednakże wykluczyć uzyskania fałszywego wyniku spowodowanego obecnością tych organizmów w wyższym stężeniu niż w teście.

5. Czy wykonanie testu jest bolesne?
Nie, wymazówka jest miękka i nie powinna sprawiać bólu przy pobieraniu próbki. Czasami podczas pobierania wymazu pojawia się uczucie dyskomfortu lub swędzenia. W przypadku odczuwania bólu należy przerwać wykonywanie testu i zasięgnąć porady lekarza.

6. Po pobraniu próbki pojawiła się krew z nosa. Co należy zrobić w takim przypadku?
W przypadku pojawienia się krwi z nosa (małe prawdopodobieństwo) należy uciskać nos aż do momentu ustania krwawienia oraz skontaktować się z lekarzem. Nie wkładać wymazówki ponownie.

7. Jak można sprawdzić, czy test został prawidłowo przeprowadzony?
Test zawiera wewnętrzną kontrolę jakości. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) potwierdza, że membrana została odpowiednio nawilżona i że test przebiegł poporawnie.

8. Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?
Należy natychmiast skontaktować się z wykwalifikowanym lekarzem i poinformować osoby, z którymi miało się kontakt w ciągu ostatnich 24 godzin. Należy podjąć działania zgodnie z lokalnymi wytycznymi, aby ograniczyć dalsze rozprzestrzenianie się infekcji. Zaleca się natychmiastowe wykonanie testu PCRi samoizolację. Decyzje dotyczące leczenia powinny opierać się na wyniku testu PCR.

W celu potwierdzenia wyniku pozytywnego zaleca się wykonanie badania laboratoryjnego metodą PCR.

9. Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?
Wynik negatywny może wymagać przeprowadzenia dodatkowych testów w celu potwierdzenia wyniku. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym i ustalić, czy potrzebne są dodatkowe badania. Jest prawdopodobne, że w momecie wykonywania testu osoba nie zakażała. Negatywny wynik testu nie wyklucza jednak infekcji SARS-CoV-2. Należy nadal przestrzegać zasad dotyczących dystansu społecznego oraz lokalnych wytycznych.

10. Czy za pomocą szybkiego testu antygenowego na COVID-19 (wymaz z nosa) można wykryć różne warianty koronawirusa?
Tak, test ten wykrywa różne warianty. Szczegółowa lista jest dostępna na życzenie.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Koronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Objaśnienie symboli

	Przestrzegaj instrukcji użytkowania		Testów w opakowaniu	EC REP	Reprezentacja UE
IVD	Tylko do diagnostyki in vitro		Data przydatności do użytku		Tylko do jednorazowego użytku
2°C 30°C	Przechowywać w temp. od 2°C do 30°C	LOT	Numer LOT	REF	Nr katalogowy
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
No.17, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China

CE 1434

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

Numer: RP5420100
Data wejścia w życie: 2021-11-18

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!