



**Healgen Scientific Limited Liability Company**  
Address: 3818 Fuqua Sireel, Houston, TX 77047, USA.  
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Website: [www.healgen.com](http://www.healgen.com)

Data wejścia w życie: 2021-05-25  
B22251-01



**Test antygenowy COVID-19 Ag  
(wymazowy)**

**Do szybkiego wykrywania SARS-CoV-2**

**PRZEZNACZENIE**

Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy) to immunochromatograficzny test in vitro do jakościowego wykrywania antygeny N (białka nukleokapsydu) wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosogardzieli lub w próbkach wymazu z nosa pobranych bezpośrednio od pacjentów z podejrzeniem infekcji COVID-19 w ciągu pierwszych 10 dni od wystąpienia objawów lub od osób bezobjawowych. Test przeznaczony jest jako środek pomocniczy do szybkiego diagnozowania infekcji SARS-CoV-2. Negatywny wynik uzyskany od pacjentów, u których minęło więcej niż 10 dni od wystąpienia objawów należy traktować jako przypuszczalny i potwierdzić za pomocą testu molekularnego, jeśli jest to konieczne do dalszego postępowania z pacjentem. Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy) nie rozróżnia między wirusem SARS-CoV i wirusem SARS-CoV-2.

Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy) przeznaczony jest do użytku przez profesjonalistów medycznych, przeszkolonych operatorów biegłych w wykonywaniu szybkich testów diagnostycznych, przeszkolony personel laboratoriów klinicznych specjalnie poinstruowany w zakresie procedur diagnostycznych in vitro oraz właściwych procedur kontroli zakażeń lub osoby podobnie przeszkolone w punktach opieki nad pacjentem.

**PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE**

Nowe koronawirusy należą do rodzaju  $\beta$ . 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 zakażym. 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.

Test przeznaczony jest do wykrywania antygeny N (białka nukleokapsydu) wirusa SARS-CoV-2. Antygen jest zazwyczaj wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych w aktywnej fazie infekcji. Szybkie zdiagnozowanie infekcji SARS-CoV-2 pomaga wydajnie i skutecznie leczyć pacjentów i kontrolować rozprzestrzenianie się choroby. W celu skutecznego monitorowania pandemii SARS-CoV-2, krytyczne znaczenie ma systematyczne badanie i wykrywanie zarówno klinicznych, jak i bezobjawowych przypadków COVID-19. W szczególności, identyfikacja przypadków subklinicznych lub bezobjawowych jest ważna dla ograniczenia lub zatrzymania infekcji, ponieważ osoby te mogą przenosić wirusa. Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy) pozwala na skuteczne badanie przesiewowe w kierunku zakażenia COVID-19.

**ZASADA TESTU**

Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy) to immunochromatograficzny test membranowy, wykorzystujący wysokoczułe przeciwciała monoklonalne do wykrywania białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w bezpośrednio pobranym wymazie z nosogardzieli lub wymazie z nosa. Umieszczony w plastikowej kaseci testowej pasek testowy składa się z następujących części: części próbkowej, części zawierającej odczynnik, membrany reak-

cyjnej i części absorbującej. W części zawierającej odczynnik znajduje się złoto koloidalne koniugowane monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko białku nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2; membrana reakcyjna zawiera przeciwciała drugorzędowe przeciwko białku nukleokapsydu wirusa. Po dodaniu próbki do otworu na próbkę, wysuszony koniugat obecny w części zawierającej odczynnik rozpuszcza się i pod wpływem działania sił kapilarnych razem z próbką wędruje w górę membrany reakcyjnej. Jeśli białko nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 jest obecne w próbce, między koniugatem anty-SARS-CoV-2 a wirusem tworzy się kompleks, który następnie jest przechwytywany przez specyficzne przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2 naniesione w obszarze linii testowej (T). Brak linii w obszarze linii testowej (T) wskazuje na wynik negatywny. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza pojawienie się czerwonej linii w obszarze kontrolnym (C), wskazujące na to, że objętość próbki wystarcza do przeprowadzenia testu i że membrana została odpowiednio nawilżona.

**MATERIAŁY ZAŁĄCZONE**

- 20 kaset testowych
- 20 próbek ekstrakcyjnych napełnionych buforem, z zatyczką
- 20 sterylnych wymazówek
- 2 statywy na próbki
- 1 ulotka informacyjna

**MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEZAŁĄCZONE**

Zegar, timer lub stoper

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Tylko do diagnostyki in vitro.
2. Kasety testową przechowywać w zamkniętym opakowaniu do momentu rozpoczęcia testu.
3. Nie stosować po upływie terminu ważności.
4. Wymazówki, próbki i kasety testowe przeznaczone są do jednorazowego użytku.
5. Nie mieszać ani nie wymieniać komponentów z różnych partii testów.
6. Do przeprowadzenia testu używać wyłącznie wymazówek zawartych w zestawie testowym.
7. Aby uzyskać dokładne wyniki, nie należy wykorzystywać próbek z widoczną zawartością krwi lub próbek zbyt lepkich.
8. Jeżeli test jest przeprowadzany lub nadzorowany przez pracownika służby zdrowia lub osobę przeszkoloną, zaleca się, aby nosili oni odpowiednią odzież ochronną, a także zmieniali rękawiczki między pacjentami. Sam pacjent nie musi nosić odzieży ochronnej.
9. Poprawna procedura obchodzenia się z próbkami opisana jest w części POBIERANIE PRÓBEK i PRZYGOTOWANIE PRÓBEK. Nieprzestrzeganie opisanej procedury może wpłynąć na dokładność wyniku testu.
10. Podczas całego procesu badania próbek pobranych od pacjentów z podejrzeniem SARS-CoV-2 należy zachować odpowiednie środki bezpieczeństwa obowiązujące w laboratorium. Wymazówki, kasety testowe i użyte fiolki roztworu buforowego mogą stanowić

zagrożenie mikrobiologiczne. Laboratorium powinno ustanowić odpowiednie metody obchodzenia się z tymi materiałami oraz ich utylizacji, które będą zgodne z lokalnymi przepisami.

11. Wilgotność powietrza i temperatura mogą negatywnie wpływać na wynik testu.
12. Zużyte kasety testowe i materiały należy utylizować jako materiałystanowiące zagrożenie mikrobiologiczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.

### PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

1. Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30°C).
2. Nie zamrażać zestawu ani żadnego jego komponentu.
3. Nie używać kasety testowej ani odczytników po upływie daty ważności.
4. Kasety testowe, które znajdowały się poza szczelnie zamkniętym opakowaniem przez ponad 1 godzinę, należy wyrzucić.
5. Dokładnie zamknąć opakowanie zawierające kasety testowe i akcesoria, jeśli nie korzysta się z testu.

### POBIERANIE PRÓBEK

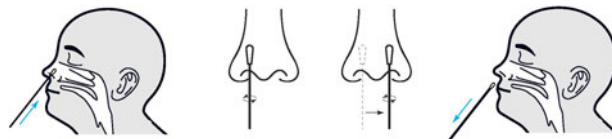
#### 1. Próbką wymazu z nosogardzieli

- 1) Używając sterylnej wymazówki zawartej w zestawie testowym, ostrożnie wsunąć wymazówkę do nozdrza pacjenta.
- 2) Przesunąć wymazówkę po tylnej ścianie jamy nosowo-gardłowej i obrócić nią kilka razy.
- 3) Wyjąć wymazówkę z nozdrza. Próbką jest teraz gotowa do przygotowania z wykorzystaniem bufora ekstrakcyjnego wchodzącego w skład zestawu testowego.



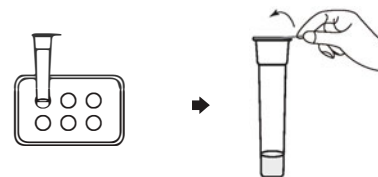
#### 2. Próbką wymazu z nosa

- 1) Używając sterylnej wymazówki zawartej w zestawie testowym, ostrożnie wsunąć wymazówkę do nozdrza pacjenta. Końcówkę wacika należy wprowadzić na głębokość 2-4 cm do momentu napotkania oporu.
- 2) Przesunąć wacik 5 razy wzdłuż błony śluzowej wewnątrz nozdrza, aby upewnić się, że zebrano zarówno śluz, jak i komórki.
- 3) Używając tego samego wacika, powtórz tę czynność dla drugiego nozdrza, aby upewnić się, że z obu jam nosowych pobrano odpowiednią próbkę.
- 4) Wyjąć wymazówkę z nozdrza. Próbką jest teraz gotowa do przygotowania z wykorzystaniem bufora ekstrakcyjnego wchodzącego w skład zestawu testowego.

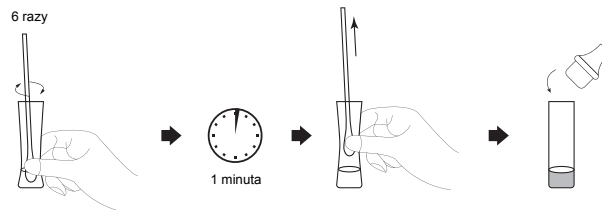


### PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1. Probówkę ekstrakcyjną zawartą w zestawie testowym umieścić wstątywie na probówce wchodzącym w skład zestawu. Upewnić się, że probówka stoi prosto i sięga do dna stątywy.
2. Delikatnie zdjąć folię zabezpieczającą probówkę ekstrakcyjną, tak aby nie rozlać zawartości.
3. Włożyć wymazówkę z próbką do probówki zawierającej 0,3 ml bufora ekstrakcyjnego.



4. Obrócić wymazówkę co najmniej 6 razy, dociskając wacik do ścianki dna probówki.
5. Pozostawić wymazówkę w próbówce ekstrakcyjnej przez 1 minutę.
6. Wyjąć wymazówkę ścisakając przy tym kilkakrotnie ścianki probówki, aby wycisnąć ciecz z wacika. Następnie zutylizować wymazówkę.
7. Na probówkę nałożyć zatyczkę i mocno docisnąć.

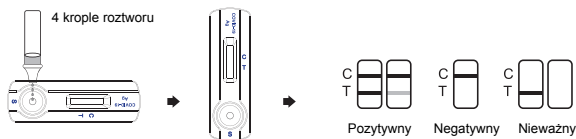


**TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK****Nie wkładać wymazówki w powrotem do oryginalnego opakowania.**

Test należy przeprowadzić niezwłocznie po pobraniu próbki. Jeśli testu nie można wykonać niezwłocznie po pobraniu próbki, wymazówkę należy umieścić w nieużywanej, uniwersalnej próbówce plastikowej. Upewnić się, że punkt załamania patyczka wymazówki znajduje się na równi z krawędzią próbki. Zgiąć patyczek wymazówki pod kątem 180o, żeby złamać go w punkcie załamania. Ewentualnie delikatnie obrócić patyczkiem, aby dokończyć proces. Upewnić się, że wymazówka mieści się w próbówce, a następnie szczelnie zamknąć próbówkę. Jeśli testu nie przeprowadzi się w ciągu 1 godziny od pobrania próbki, próbkę należy zutylizować i pobrać nową..

**PROCEDURA TESTOWA****Kasety testowe, pobrane próbki i bufor ekstrakcyjny doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.**

1. Kasety testową wyjąć z zabezpieczonego opakowania tuż przed rozpoczęciem testu i umieścić ją na płaskiej powierzchni.
2. Trzymając próbkę poziomo dodać 4 krople (ok. 100 µL) roztworu z próbką do otworu na próbkę.
3. Włączyć timer.
4. Wynik odczytać po upływie 15 minut. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 minut.

**INTERPRETACJA WYNIKÓW****1. POZYTYWNY:**

Pojawienie się w oknie wyniku dwóch linii: linii kontrolnej (C) oraz linii testowej (T) wskazuje na wynik pozytywny.

**2. NEGATYWNY:**

Pojawienie się w oknie wyniku jedynie linii kontrolnej (C) wskazuje na wynik negatywny.

**3. NIEWAŻNY:**

Jeśli po wykonaniu testu w oknie wyniku nie pojawiła się linia kontrolna (C), wynik należy uznać za nieważny. Możliwą przyczyną braku linii kontrolnej są nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu lub użycie kasety testowej po upływie terminu ważności. Zaleca się po-

nowne zbadanie próbki, używając nowej kasety testowej.

**UWAGA:**

1. Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) zależy od ilości analitów obecnych w próbce. Dlatego też każda intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) należy odczytywać jako wynik pozytywny. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić stężenia analitów w próbce.
2. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu lub użycie testu po upływie terminu ważności.

**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 przeprowadzenia testu. 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. Za pomocą tego testu nie można ustalić etiologii zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez mikroorganizmy inne niż SARS-CoV-2. Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy) wykrywa zarówno żywotne, jak i nieżywotne wirusy SARS-CoV-2. Dokładność testu antygenowego COVID-19 Ag (wymazowego) zależy od stężenia antygenów i może nie korelować z wynikami uzyskanymi na podstawie hodowli wirusowej z tej samej próbki.
2. Nieprzestrzeganie procedury testowej może negatywnie wpływać na dokładność testu // lub unieważnić wynik testu.
3. Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne nadal się utrzymują, zaleca się przeprowadzenie dalszej diagnostyki klinicznej. Negatywny wynik testu nigdy nie wyklucza obecności antygenów SARS-CoV-2 w próbce, ponieważ ich ilość może być niższa niż minimalna granica wykrywalności testu lub ponieważ próbka została pobrana lub przetransportowana w niewłaściwy sposób.
4. Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi oraz wynikami laboratoryjnymi dostępnymi lekarzowi.
5. Pozytywne wyniki testów nie wyklucza koinfekcji innymi patogenami.
6. Pozytywne wyniki testów nie różnicują SARS-CoV i SARS-CoV-2.
7. Ilość antygenów w próbce może zmniejszać się wraz z czasem trwania choroby. Dla próbek pobranych po 10 dniach od wystąpienia objawów prawdopodobieństwo otrzymania negatywnego wyniku jest wyższe w porównaniu z testem RT-PCR.
8. Negatywne wyniki, uzyskane od pacjentów z objawami występującymi od dziesięciu dni lub więcej, powinny być traktowane jako przypuszczalne. Jeśli to konieczne do podjęcia dalszych decyzji dotyczących postępowania z pacjentem, należy rozważyć przeprowadzenie

badani molekularnych.

9. Negatywny wynik testu nie wyklucza infekcji SARS-CoV-2 i nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji odnośnie leczenia lub dalszego postępowania z pacjentem, a także decyzji odnośnie kontroli zakażeń.

## CHARAKTERYSTYKA

### 1. Czulość, specyficzność i dokładność kliniczna

#### Dla wymazu z nosogardzieli

Dokładność kliniczna szybkiego testu antygenowego na koronawirusa (wymazowego) została oceniona przez 7 placówek w USA. Test został przeprowadzony przez 24 pracowników medycznych, którzy przedtem nie byli zaznajomieni z procedurą testową. Zebrano i zbadano łącznie 865 świeżych próbek wymazu z jamy nosowo-gardłowej, w tym 119 próbek pozytywnych i 746 próbek negatywnych. Wyniki uzyskane za pomocą szybkiego testu antygenowego na koronawirusa (wymazowego) zostały porównane z wynikami uzyskanymi za pomocą testu RT-PCR TaqPath COVID-19 Combo Kit. Wyniki porównania przedstawiono w tabeli 1.

PCR porównawczy wykonuje się zawsze z wymazu z gardła (nosogardła), próbki do testu antygenowego pobierane są zgodnie z instrukcją użytkowania danego testu.

Tabela 1: Podsumowanie wyników

Metoda	RT-PCR TaqPath COVID-19 Combo Kit		Łącznie	
	Wyniki	Pozytywne		Negatywne
Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy)	Pozytywne	117	3	120
	Negatywne	2	743	745
Łącznie		119	746	865

Czulość względna: 98,32% (95% CI\*: 94,06% - 99,80%)

Specyficzność względna: 99,60% (95% CI\*: 98,83% - 99,92%)

Dokładność: 99,42% (95%CI\*: 98,66% - 99,81%)

#### Dla wymazu z nosa

Zebrano i zbadano łącznie 237 świeżych próbek wymazu z nosa, w tym 109 próbek pozytywnych i 128 próbek negatywnych. Wyniki uzyskane za pomocą testu antygenowego COVID-19 Ag (wymazowego) zostały porównane z wynikami uzyskanymi za pomocą autoryzowanego przez amerykańską Agencję Żywności i Leków testu RT-PCR na SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej. Wyniki porównania przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2: Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy) (wymaz z nosa) vs PCR

Metoda	RT-PCR TaqPath COVID-19 Combo Kit		Łącznie	
	Wyniki	Pozytywne		Negatywne
Test antygenowy COVID-19 Ag (wymazowy)	Pozytywne	106	0	106
	Negatywne	3	128	131
Łącznie		109	128	237

Czulość względna: 97,25% (95% CI\*: 92,17% - 99,43%)

Specyficzność względna: 100% (95% CI\*: 97,69% - 100%)

Dokładność: 98,73% (95%CI\*: 96,35% - 99,74%)

\*Przedziały ufności

### 2. Granica wykrywalności (LOD)

Badania granicy wykrywalności określają najniższe wykrywalne stężenie SARS-CoV-2 na poziomie którego około 95% wszystkich (prawdziwie pozytywnych) testów daje wynik pozytywny. Zinaktywowany za pomocą wysokiej temperatury wirus SARS-CoV-2 o stężeniu szczepów na poziomie  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml został dodany do negatywnej próbki i seryjnie rozcieńczony. Każde rozcieńczenie trzykrotnie przetestowano za pomocą testu antygenowego COVID-19 Ag (wymazowego). Granica wykrywalności testu antygenowego COVID-19 Ag (wymazowego) wynosi  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml (Tabela 3).

Tabela 3: Wyniki badania granicy wykrywalności (LOD)

Stężenie	Ilość pozytywnych/Łącznie	Zgodność pozytywna
$1,15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> / ml	180/180	100%

### 3. Efekt haka przy dużym stężeniu

Przy badaniu do maksymalnego stężenia  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml zinaktywowanego za pomocą wysokiej temperatury wirusa SARS-CoV-2 nie zaobserwowano efektu haka.

### 4. Reaktywność krzyżowa

Zbadano reaktywność krzyżową z następującymi organizmami. Próbkę pozytywną na obecność wymienionych organizmów dały wynik negatywny podczas badania za pomocą testu antygenowego COVID-19 Ag (wymazowego).

Patogeny	Stężenie
Wirus RSV typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Wirus RSV typu B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Nowy wirus grypy typu A H1N1 (2009)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Sezonowy wirus grypy typu A H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Wirus grypy typu A H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Wirus grypy typu A H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Rinowirus	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenowirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenowirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bacteria/ml

Wirus świnki	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus 229E	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus OC43	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus NL63	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 1	7,3x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 2	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 3	5,8x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 4	2,6x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Candida albicans	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml
Bordetella pertussis	1x10 <sup>4</sup> bacteria/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3x10 <sup>6</sup> IFU/ml
Legionella pneumophila	1x10 <sup>4</sup> bacteria/ml
Staphylococcus aureus	3,2x10 <sup>8</sup> CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	2,1x10 <sup>8</sup> CFU/ml

#### 5. Substancje interferujące

Następujące substancje, naturalnie występujące w próbkach z dróg oddechowych lub sztucznie wprowadzane do jamy nosowej lub nosowo-gardłowej, zostały zbadane za pomocą testu antygenowego COVID-19 Ag (wymazowego) w podanych poniżej stężeniach. Nie zaobserwowano ich wpływu na dokładność testu.

Substancja	Stężenie
Krew ludzka (antykoagulowana EDTA)	20% (v/v)
Mucyna	5 mg/ml
Fosforan oseltamiwiru	5 mg/ml
Ribawiryne	5 mg/ml
Lewofloksacyna	5 mg/ml
Azytromycyna	5 mg/ml
Meropen	5 mg/ml

Tobramycyna	2 mg/ml
Fenylefryna	20% (v/v)
Oksymetazolina	20% (v/v)
0,9% chlorek sodu	20% (v/v)
Spray do nosa Alkalol	20% (v/v)
Beklometazon	20% (v/v)
Heksadekadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcynolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometazon	20% (v/v)
Flutikazon	20% (v/v)
Propionian flutykazonu	20% (v/v)

#### 6. Mikroorganizmy interferujące

Aby ocenić, czy potencjalne mikroorganizmy w próbkach klinicznych zakłócają wykrywanie za pomocą testu antygenowego COVID-19 Ag (wymazowego), dając fałszywie ujemne wyniki, każdy mikroorganizm patogenny był testowany w trzech egzemplarzach w obecności inaktywowanego termicznie wirusa SARS-Cov-2 (2,3 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / mL). Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ani interferencji z mikroorganizmami wymienionymi w poniższej tabeli.

Mikroorganizm	Stężenie
Wirus RSV typu A	5,5x10 <sup>7</sup> PFU/ml
Wirus RSV typu B	2,8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Nowy wirus grypy typu A H1N1 (2009)	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Sezonowy wirus grypy typu A H1N1	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Wirus grypy typu A H3N2	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Wirus grypy typu A H5N1	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Yamagata	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Influenza B Victoria	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Rinowirus	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenowirus 1	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenowirus 2	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml

Adenowirus 3	5x10 <sup>7.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenowirus 4	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenowirus 5	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Adenowirus 7	2,8x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenowirus 55	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
EV-A71	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
EV-B69	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
EV-C95	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
EV-D70	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1x10 <sup>3</sup> bacterium/ml
Wirus świnki	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Wirus Varicella zoster	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus 229E	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus OC43	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus NL63	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Metapneumowirus człowieka (hMPV)	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 1	7,3x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 2	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 3	5,8x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Wirus paragrypy typu 4	2,6x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2x10 <sup>5</sup> CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6x10 <sup>5</sup> CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7,9x10 <sup>7</sup> CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2x10 <sup>5</sup> CFU/ml
Candida albicans	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml
Bordetella pertussis	1x10 <sup>4</sup> bacterium/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3x10 <sup>6</sup> IFU/ml
Legionella pneumophila	1x10 <sup>4</sup> bacterium/ml
Zbiorczo - płyn do płukania nosa u ludzi	N/A

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Przeczytaj instrukcję użytkowania		Ilość testów w zestawie		Reprezentacja UE
	Tylko do diagnostyki in vitro		Data ważności		Tylko do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 2-30°C		Numer LOT		Numer katalogowy



Healgen Scientific Limited Liability Company  
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA  
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Website: www.healgen.com



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



GCCOV-502a-NN

