

Test antygenowy SARS-CoV-2 (wymazowy)

Wyłącznie do diagnostyki in vitro

Z próbki wymazu z jamy nosowo-gardłowej

Niniejsza ulotka dołączona jest do produktu:

Nr katalogowy **Nazwa produktu**
ABT-IDT-B367 Test antygenowy SARS-CoV-2 (wymazowy)

Szybki test diagnostyczny do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

PRZEZNACZENIE

Test antygenowy SARS-CoV-2 (wymazowy) ACCU-TELL® to szybki test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z jamy nosowo-gardłowej. Test opiera się na wykrywaniu monoklonalnych przeciwciał specyficznych dla białka nukleokapsydu (N) wirusa SARS-CoV-2 i jest przeznaczony jako środek pomocniczy do szybkiego diagnozowania infekcji 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 COVID-19; 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, a w niektórych przypadkach zapchany nos, katar, ból gardła, mięśni i biegunka.

ZASADA TESTU

Test antygenowy SARS-CoV-2 (wymazowy) ACCU-TELL® to jakościowy test immunologiczny bocznego przepływu, służący do wykrywania białka N wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z jamy nosowo-gardłowej. 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 przeciwko białku N wirusa SARS-CoV-2. Następnie mieszanina 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. 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 należy nosić rękawiczki jednorazowe i unikać dotykania membrany w otworze na odczynnik 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.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

Wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równoległe do podniebienia (nie do góry), aż do momentu napotkania oporu lub na odległość odpowiadającą odległości od ucha do nozdrza pacjenta, wskazującej na kontakt z nosogardłem. Wymazówka powinna osiągnąć głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha. Delikatnie przecierać i obracać wymazówkę. Przytrzymać wymazówkę przez kilka sekund, aby wchłonęła wydzielinę. Powoli wyjąć wymazówkę, obracając ją. Probki można pobierać z obu stron przy użyciu tej samej wymazówki, ale nie jest konieczne obustronne pobieranie próbek, jeśli wacik jest nasycony płynem z pierwszego pobrania. Jeśli skrzywiona przegroda lub zator utrudniają pobranie próbki z jednego nozdrza, należy użyć tej samej wymazówki, aby pobrać próbkę z drugiego nozdrza.

MATERIAŁY

Materiały załączone

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

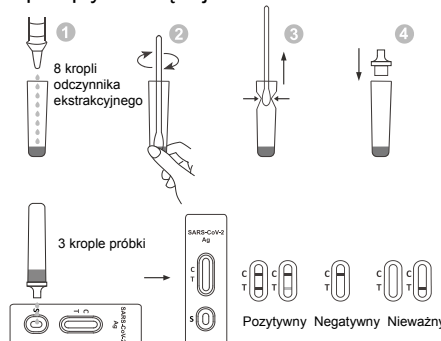
Materiały wymagane, ale niezłączone

Timer

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. Umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie. Odwrócić buteleczkę z odczynnikiem ekstrakcyjnym do góry dnem. Trzymając ją pionowo, ścisnąć ścianki buteleczki i pozwolić, aby roztwór spłynął do probówki ekstrakcyjnej nie dotykając ścianek probówki. Dodać **8 kropli** roztworu (ok. 300 μ L) do probówki ekstrakcyjnej. Patrz ilustracja 1.
3. Włożyć wymazówkę z próbką do probówki ekstrakcyjnej. Obracać wymazówkę przez ok. 10 sekund, jednocześnie dociskając główkę do wewnętrznej ścianki probówki, aby do naczynia przedostał się antygen. Patrz ilustracja 2.
4. Wyjąć wymazówkę dociskając ją do wewnętrznych ścianek probówki, aby wycisnąć jak największą ilość płynu. Zużyta wymazówkę zutylizować zgodnie z procedurami utylizacji materiałów potencjalnie zakaźnych. Patrz ilustracja 3.
5. Na probówkę ekstrakcyjną nałożyć zatyczkę z kroplomierzem. Położyć kasetę testową na czystej, równej powierzchni. Patrz ilustracja 4.
6. Dodać **3 krople** roztworu (ok. 80 μ L) do otworu na próbkę i 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 oczytywać 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 wchodzi 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 SARS-CoV-2 (wymazowy) ACCU-TELL® przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Test należy stosować do wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z jamy nosowo-gardłowej. 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 na wymazówce. Wyniki fałszywie negatywne mogą wynikać z niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
3. Test antygenowy SARS-CoV-2 (wymazowy) ACCU-TELL® wskazuje jedynie obecność SARS-CoV-2 w badanej próbce (zarówno żywych, jak i nieżywych 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 zestawu testowego należy potwierdzić za pomocą testu PCR. Negatywny wynik można uzyskać, jeśli stężenie wirusa SARS-CoV-2 obecne w próbce nie jest odpowiednie lub leży poniżej granicy wykrywalności testu.
6. Nadmiar krwi lub mucyny na próbce wymazu może zakłócać wykonanie testu i dać wynik fałszywie pozytywny.
7. Pozytywny wynik badania w kierunku SARS-CoV-2 nie wyklucza ukrytej koinfekcji innym patogenem, dlatego też należy rozważyć możliwość występowania ukrytej infekcji bakteryjnej.
8. 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.
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

Test antygenowy SARS-CoV-2 (wymazowy) ACCU-TELL® został oceniony przy użyciu próbek pozyskanych od pacjentów. Jako metodę referencyjną wykorzystano metodę RT-PCR (komparator: Thermo fisher taqpath, odczynniki: NxTAG® CoV Extended Panel Assay). Próbkę uznano za pozytywną, jeśli test PCR dał wynik pozytywny.

Metoda	Sansure Biotech Inc. RT-PCR		Łączne wyniki	
	Wyniki	Pozytywne		Negatywne
Test antygenowy SARS-CoV-2 (wymazowy)	Pozytywne	112	3	115
ACCU-TELL®	Negatywne	5	360	365
Łączne wyniki		117	363	480

Czułość względna: 95,7% (95%CI*:90,3%-98,6%)*

Specyficzność względna: 99,2% (95%CI*:97,6%-99,8%)*

Dokładność względna: 98,3% (95%CI*:96,7%-99,3%)*

* Przedziały ufności

Granica wykrywalności

Granica wykrywalności testu antygenowego SARS-COV-2 (wymazowego) 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 SARS-CoV-2 (wymazowy) ACCU-TELL® został sprawdzony z próbkami pozytywnymi w kierunku Iwirusa 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 epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, koronawirus ludzki 229E, koronawirus ludzki OC43, koronawirus ludzki NL63, koronawirus MERS. 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

	Nr artykułu		Ograniczenia temperatury
	Przestrzegaj instrukcji użytkowania		Numer LOT
	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

