

**IVD**

Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne)

Instrukcja użytkowania

[NAZWA PRODUKTU]

Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne)

[PODSUMOWANIE]

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β . COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną dróg oddechowych, powodowaną nowym koronawirusem SARS-CoV-2. Ludzie są na nią ogólnie podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; bezobjawowe zakażenie może być również źródłem zakażenym. 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.

[SPECYFIKACJA PAKOWANIA]

1 test w zestawie testowym, 5/10/20/25/200 zestawów testowych w opakowaniu

[PRZEZNACZENIE]

Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne) to szybki, chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z przedśionków nosa. Test przeznaczony jest do użytku przez profesjonalistów medycznych i może go przeprowadzać personel medyczny lub inny personel przeszkolony w zakresie wykonywania i interpretacji testów immunologicznych przepływu bocznego. Test można wykonywać zarówno w warunkach laboratoryjnych, jak i poza placówkami medycznymi, o ile spełnione są wymogi opisane w tej instrukcji użytkowania, a także obowiązujące lokalnie wymogi prawne. Zapewnia on jedynie wstępny wynik badania przesiewowego, w celu uzyskania potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2 należy zastosować bardziej szczegółowe, alternatywne metody diagnostyczne.

[ZASADA TESTU]

Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne) to jakościowy, membranowy test immunologiczny do wykrywania antygeny białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z przedśionków nosa. Podczas przeprowadzania testu, próbka reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami anty-SARS-CoV-2, znajdującymi się na teście, a następnie w wyniku działania sił kapilarnych mieszanika przesuwają się chromatograficznie w górę membrany i reaguje z przeciwciałami anty-SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej.

Jeśli próbka zawiera SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia, co wskazuje na wynik pozytywny. Jeśli próbka nie zawiera SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej nie pojawi się kolorowa linia, co wskazuje na wynik negatywny. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym, wskazujące na to, że objętość próbki wystarcza do przeprowadzenia testu i że membrana została odpowiednio nawilżona.

[SKŁAD ZESTAWU]

Materiały załączone	1 test/opak.	5 testów/opak.	10 testów/opak.	20 testów/opak.	25 testów/opak.	200 testów/opak.	Materiały wymagane, ale niezłączone
Kaseta testowa	1 szt.	5 szt.	10 szt.	20 szt.	25 szt.	200 szt.	Pojemnik na próbkę Timer
Bufor ekstrakcyjny	0,3ml/ buteleczka x 1	0,3ml/ buteleczka x 5	0,3ml/ buteleczka x 10	0,3ml/ buteleczka x 20	0,3ml/ buteleczka x 25	0,3ml/ buteleczka x 200	
Wymazówka	1 szt.	5 szt.	10 szt.	20 szt.	25 szt.	200 szt.	
Ulotka	1 szt.	1 szt.	1 szt.	1 szt.	1 szt.	1 szt.	

[PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI]

Test jest ważny przez 24 miesiące, jeśli wszystkie składniki są przechowywane w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2°C~30°C. Test musi pozostać w zapieczętowanym opakowaniu do momentu użycia. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie terminu ważności. Data produkcji i data ważności znajdują się na opakowaniu produktu.

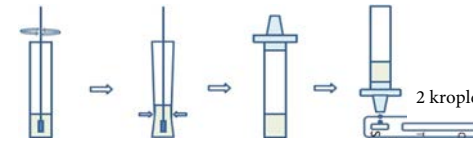
[POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK]

- Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne) służy do badania próbek wymazu z przedśionków nosa.
- Odczylić głowę pacjenta do tyłu o ok. 70°. Obracając wymazówkę delikatnie wprowadzić wymazówkę do nozdrza na głębokość ok. 2 - 2,5 cm.
- 5 razy przetrzeć wymazówką błonę śluzową nosa, następnie powoli wyjąć wymazówkę z nozdrza.
- Używając tej samej wymazówki, powtórzyć procedurę w drugim nozdrzu.
- Nie wkładać wymazówki z powrotem do oryginalnego opakowania.
- Aby uzyskać najlepszy wynik, próbki wymazu z przedśionków nosa należy badać niezwłocznie po pobraniu. Jeśli niezwłoczne zbadanie próbek nie jest możliwe, aby utrzymać najlepszy wynik i uniknąć możliwej kontaminacji, zaleca się umieszczenie wymazówki w czystej, nieużywanej próbówce plastikowej oznaczonej danymi pacjenta, zachowując integralność próbki, i szczelnie zamkniętą próbkę przechowywać w temp. pokojowej (15°C-30°C) przez maks. 1 h. Należy upewnić się, że wymazówka bezpiecznie mieści się w próbówce, a nakrętka jest szczelnie zamknięta. Jeśli opóźnienie wynosi >1 h, próbkę należy zutylizować i pobrać nową próbkę do badania.
- Jeśli próbki należy przesłać w inne miejsce, należy je zapakować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

[PROCEDURA TESTOWA]

Należy uważnie przeczytać instrukcję oraz doprowadzić wszystkie materiały do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.

- Przed otwarciem opakowanie doprowadzić do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetę testową z zapieczętowanego opakowania i niezwłocznie wykonać test.
- Zdjąć zatyczkę próbki ekstrakcyjnej, włożyć do próbki wymazówkę z próbką i obrócić 10 razy. Następnie ścisnąć ścianki próbki ekstrakcyjnej palcami wyjąć wymazówkę, na próbkę ekstrakcyjną nałożyć ponownie zatyczkę i odłożyć próbkę na bok.
- Wyjąć kasetę testową z opakowania i położyć na stole, następnie trzymając próbkę pionowo dodać 2 krople próbki do otworu na próbkę.
- Odczytać wynik po upływie 15 minut. Po upływie 20 lub więcej minut wynik testu jest nieważny i zaleca się powtórzenie badania.



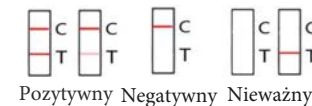
[INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU]

Pozytywny: Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna wyraźna kolorowa linia w obszarze linii testowej (T).

***UWAGA:** Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) zależy od stężenia SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Dlatego też każda 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 wyraźnej, kolorowej linii w obszarze linii testowej (T).

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 jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki i że technika przeprowadzania testu jest prawidłowa. Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, zaleca się jednak przeprowadzanie kontroli ujemnej i kontroli dodatniej w ramach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, aby zweryfikować poprawność działania testu.

[OGRANICZENIA TESTU]

- 1.Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne) przeznaczony jest wyłącznie do badania próbek wymazu z przedśionków nosa. Jeśli próbka wymazu z przedśionków nosa daje wynik negatywny, a wskazania kliniczne sugerują infekcję Covid-19, prosimy skierować pacjenta do szpitala w celu dalszej diagnostyki klinicznej. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić wartości ilościowej ani tempa wzrostu stężenia SARS-CoV-2.
- 2.Negatywny wynik testu może wystąpić, jeżeli poziom antygeny w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu.
- 3.Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne) wskaże jedynie obecność SARS-CoV-2 w próbce i nie powinien stanowić jedynego kryterium do diagnozowania infekcji SARS-CoV-2.
- 4.Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
- 5.Pozytywne wyniki testów nie różnicują SARS-CoV i SARS-CoV-2.
- 6.Negatywne wyniki, uzyskane od pacjentów z objawami występującymi od siedmiu dni lub więcej, powinny być traktowane jako przypuszczalne. Jeśli to konieczne do podjęcia dalszych decyzji dotyczących postępowania z pacjentem, należy rozważyć przeprowadzenie badań molekularnych.
- 7.Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne nadal się utrzymują, zaleca się przeprowadzenie dalszej diagnostyki klinicznej. Negatywny wynik testu nigdy nie wyklucza możliwości infekcji wirusem SARS-CoV-2.
- 8.W badaniu nie oceniano potencjalnego wpływu szczepionek, antybiotyków, leków przeciwwirusowych, chemioterapeutycznych lub immunosupresyjnych.
- 9.Ze względu na nieodłączne różnice w metodologii zaleca się, aby przed przejściem z jednej technologii na drugą przeprowadzić badania korelacji metod w celu kwalifikacji różnic technologicznych. Nie należy oczekiwać stuprocentowej zgodności wyników z uwagi na różnice między technologiami.
- 10.Ocena testu została przeprowadzona tylko dla typów próbek wymienionych w tej ulotce informacyjnej. Inne rodzaje próbek nie zostały ocenione i nie powinny być stosowane w tym badaniu.

[CHARAKTERYSTYKA]

- 1.**Granica wykrywalności:** Granica wykrywalności (LOD) szybkiego testu na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne) wynosi 100pg/mL rekombinowanego białka SARS-COV-2 na końcu N.
- 2.**Czułość i specyficzność:** Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne) porównano z testem Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit.

Metoda		SARS-COV-2 Real Time Multiplex RT-PCR Kit		Łącznie
Szybki test na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne)	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	98	4	102
	Negatywny	4	496	500
Łącznie		102	500	602

Czułość całkowita: 96,1% 95% CI:(90,26%-98,92%)
Specyficzność całkowita: 99,2% 95%CI (97,96%-99,78%)
Zgodność całkowita: 98,7% 95%CI (97,40%-99,42%)

- 3.**Reakcje krzyżowe:** Następujące substancje mogące wywoływać reakcje krzyżowe przetestowano za pomocą szybkiego testu na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne). Wyniki wykazały brak reaktywności krzyżowej.

Staphylococcus aureus	Ludzki wirus RSV	Enterowirus ludzki	Rinowirus ludzki
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)	Sezonowy wirus grypy typu A H1N1	Neisseria meningitidis	Streptococcus pneumoniae
HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1			

- 4.**Substancje interferujące:** Następujące substancje interferujące przetestowano za pomocą szybkiego testu na antygeny COVID-19 (złoto koloidalne). Żadna z tych substancji nie miała wpływu na wynik testu.

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

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

- 1.Tylko do diagnostyki in vitro. Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i jest ograniczony do instytucji medycznych.
- 2.Przechowywanie i obsługa zestawu powinny być zgodne z wymaganiami zawartymi w instrukcji, w przeciwnym razie istnieje możliwość wpływu na wyniki badań.
- 3.Nie zamrażać odczynników.
- 4.Chronić odczynniki, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- 5.W zestawie znajduje się materiał białkowy pochodzenia zwierzęcego, dlatego zużyty produkt należy traktować jako odpady biologiczne.
- 6.Materiały w procesie badania mogą być zakaźne. Należy traktować je zgodnie z wymogami bezpieczeństwa odnośnie substancji niebezpiecznych biologicznie.
- 7.Nie należy używać kasyety testowej, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest naruszona.
8. Nie spożywać buforu ekstrakcyjnego.


[BIBLIOGRAFIA]














1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

[DATA WEJŚCIA W ŻYCIE I WERSJA]

Data wejścia w życie:

Wersja:

 Uwaga: Objasnienie użytych symboli znajduje się w poniższej tabeli.

	Przestrzegaj instrukcji użytkowania
	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



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



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



Dystrybucja:
Dieckhoff & Ratschow Praxisdienst GmbH & Co.KG
Trierer Strasse 43-47
54340 Longuich
Niemcy