



COVID-19 Antigen Rapid Test

(wymaz z nosogardzieli)

Szybki test na antygen COVID-19 to immunochromatograficzny test służący do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 obecnych w ludzkiej nosogardzieli.

Numer katalogowy: 07AG6000A

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro

PRZEZNACZENIE

COVID-19 Antigen Rapid Test to immunochromatograficzny test służący do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z jamy nosowo-gardłowej, od osób z podejrzeniem zakażenia, w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych testów laboratoryjnych.

Test wykrywa antygen wirusa SARS-CoV-2. Antygen ten jest na ogół wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja z historią kliniczną pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi, jest niezbędna, do określenia statusu zakażenia. Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub koinfekcji innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być ostateczną przyczyną choroby. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny być traktowane jako podstawa do decyzji dotyczących leczenia pacjenta. Negatywnych wyników nie należy traktować jako pewne i powinno się potwierdzić je za pomocą testów molekularnych, jeśli jest to konieczne do leczenia pacjenta. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście niedawnej ekspozycji pacjenta, historii i obecności objawów klinicznych zgodnych z COVID-19.

COVID-19 Antigen Rapid Test jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel laboratorium klinicznego.

STRESZCZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β . COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego, na którą ludzie są na ogół podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; osoby przechodzące zakażenie bezobjawowo również mogą być źródłem zakażeń. Główne objawy choroby to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niewielu przypadkach występują: przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

ZASADA

COVID-19 Antigen Rapid Test to jakościowy, membranowy test immunochromatograficzny oparty na wykrywaniu antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli. Obszar linii testowej powleczono przeciwciałami przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2. Podczas badania próbka migruje w górę membrany w wyniku działania kapilarnego i reaguje z przeciwciałami przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej. Jeżeli badana próbka zawiera antygeny wirusa SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia co wskazuje na wynik pozytywny, jeżeli zaś próbka jest negatywna, kolorowa linia się nie pojawi. W obszarze kontrolnym zawsze powinna pojawić się kolorowa linia, wskazująca, że została dodana odpowiednia objętość próbki i wystąpiło przesiąkanie błony.

ODCZYNNIKI

Test zawiera przeciwciało anti-SARS-CoV-2 jako odczynnik wychwytyjący i przeciwciało anti-SARS-CoV-2 jako odczynnik do wykrywania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy w całości przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeganie wskazówek znajdujących się w ulotce może skutkować niedokładnymi wynikami testu.
2. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Nie używać po upływie daty ważności.
3. Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu pracy z próbkami lub zestawami.

COVID-19 Antigen Rapid Test (07AG6000A)

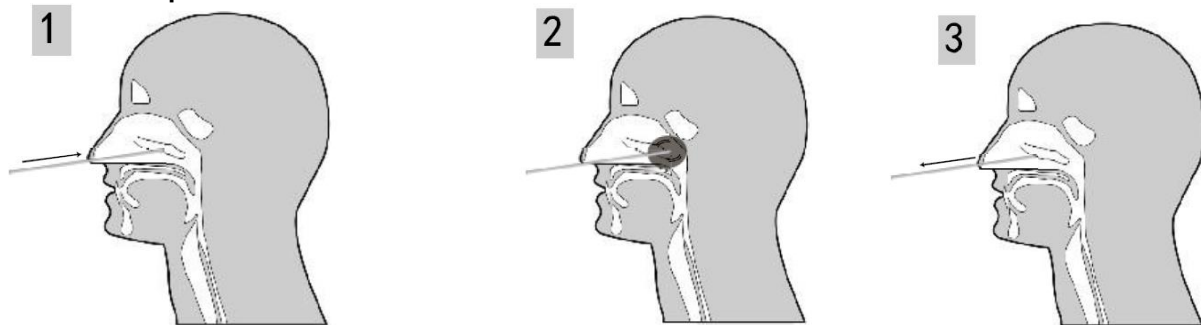
4. Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
5. Ze wszystkimi próbkami postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko mikrobiologicznemu zagrożeniu w trakcie pobierania, obchodzenia się, przechowywania i usuwania próbek pacjentów oraz zużytej zawartości zestawu.
6. Nosić odzież ochronną taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne, podczas badania próbki.
7. Dokładnie umyć ręce po użyciu.
8. Należy upewnić się, że do badań użyto odpowiedniej ilości próbek. Zbyt duża lub zbyt mała wielkość próbki może prowadzić do odchyłań w wynikach.
9. Viral Transport Media (VTM) może wpływać na wynik testu; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być użyte do testu.
10. Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
11. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki testu.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w opakowaniu, w szczelnie zamkniętej torebce, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30 ° C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanej torebce. Test musi pozostać w zamkniętej torebce do czasu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie daty ważności.

POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Pobieranie próbek



1
Włożyć sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, sięgając do powierzchni tylnej części nosogardzieli

2
Wymazać powierzchnię tylnej części nosogardzieli.

3
Wyciągnąć jałowy wymaz jamy nosowej.

Transport i przechowywanie próbek

Próbki należy przebadać jak najszybciej po pobraniu.

Jeśli wymazówki nie zostały przebadane od razu, zaleca się umieszczenie próbki wymazu w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce do przechowywania. Próbka, w suchych i sterylnych warunkach, jest stabilna do 8 godzin w temperaturze pokojowej i do 24 godzin w temperaturze 2-8°C.

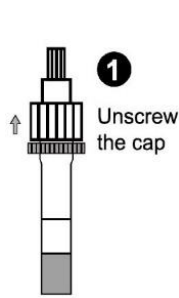
Jeżeli wymagany jest transport próbek z podłożem do transportu wirusów (VTM), **to VTM nie powinien zawierać guanidyny** (na przykład chlorowodoru guanidyny i izotiocyjanianu guanidyny) oraz zaleca się minimalne rozcieńczenie próbki, ponieważ zbyt duże rozcieńczenie może spowodować zmniejszenie czułości testu. Jeśli to możliwe, dodać 1 mililitr VTM lub mniej, aby uniknąć nadmiernego rozcieńczenia próbki pacjenta. Wymazy z jamy nosowo-gardłowej w VTM zachowują stabilność do 8 godzin w temperaturze pokojowej i do 24 godzin w temperaturze 2-8°C.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

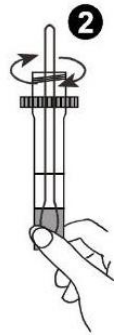
Do przygotowania wymazów należy używać wyłącznie buforu do ekstrakcji i probówek znajdujących się w zestawie.

Przygotowanie z buforem ekstrakcyjnym ze zintegrowaną rurką do ekstrakcji:

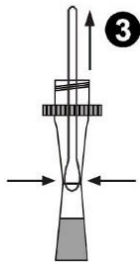
COVID-19 Antigen Rapid Test (07AG6000A)



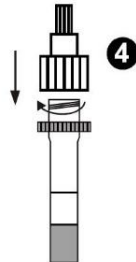
Odkręcić nasadkę probówki ekstrakcyjnej, zawierającą bufor do ekstrakcji.



Umieścić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej. Docisnąć wewnętrzną ściankę probówki i obracać wymazówkę przez około 10 sekund, przyciskając główkę wymazówki do wewnętrznej ścianki probówki, aby uwolnić antygeny do probówki ekstrakcyjnej.

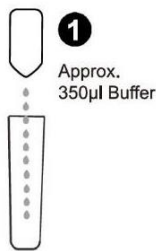


Wyjąć wymazówkę, ściskając boki probówki, aby usunąć z niej płyn.

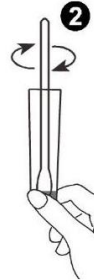


Nakręcić nasadkę na probówkę ekstrakcyjną.

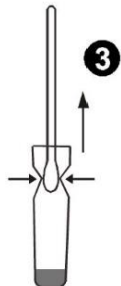
Przygotowanie z buforem ekstrakcyjnym z niezintegrowaną rurką do ekstrakcji:



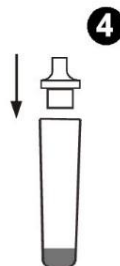
Umieścić probówkę ekstrakcyjną w stacji roboczej. Dodaj ok. 350µl buforu do probówki ekstrakcyjnej.



Umieścić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej. Obracać wymazówkę przez około 10 sekund, przyciskając główkę do wnętrza probówki, aby uwolnić antygen.



Wyjąć wymazówkę, przyciskając główkę do wnętrza probówki ekstrakcyjnej w celu usunięcia jak największej ilości płynu. Usunąć wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.



Założ kończówkę zakraplacza na probówkę ekstrakcyjną.

Przygotowanie próbki VTM

W przypadku korzystania z podłoża do transportu wirusów (VTM) ważne jest, aby upewnić się, że VTM zawierający próbkę osiągnął temperaturę pokojową (15–30°C).

Za pomocą pipety przenieść 350µl roztworu próbki z VTM do probówki ekstrakcyjnej z buforem ekstrakcyjnym, a następnie dobrze wymieszać poprzez wstrząsanie.

* **UWAGA:** Próbki po ekstrakcji są stabilne przez 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- Kasety testowe
- Bufor ekstrakcyjny
- Sterylne wymazy
- Probówki ekstrakcyjne i końcówki do pipet (opcjonalnie)
- Ulotka dołączona do opakowania
- Stacja robocza

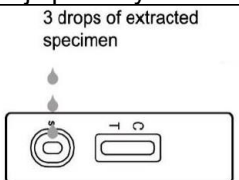
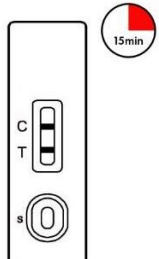
Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Stoper

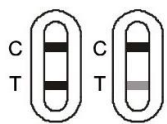
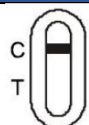
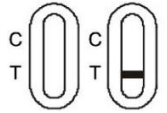
COVID-19 Antigen Rapid Test (07AG6000A)

INSTRUKCJA

Przed wykonaniem testu pozwolić, aby test, wyekstrahowana próbka i / lub kontrole osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C).

1		Wyjąć płytkę testową z zabezpieczonej torebki foliowej i użyć ją w ciągu godziny. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu.
2		Odwrócić probówkę ekstrakcyjną i dodać 3 krople wyekstrahowanej próbki (około 100 µl) do dołka na próbkę (S), a następnie uruchomić stoper.
3		Poczekać aż pojawią się kolorowe linie, a wynik odczytać po 15 minutach . <i>Nie interpretować wyniku po upływie 20 minut.</i>

INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNE	
	Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T). Dodatni wynik w obszarze testowym wskazuje na wykrycie antygenu wirusa SARS-COV-2 w próbce. UWAGA: Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu wirusa SARS-COV-2 obecnego w próbce. Zatem każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za pozytywny.
NEGATYWNE	
	W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T) nie pojawia się wyraźna kolorowa linia.
NIEPRAWIDŁOWE	
	Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz badanie używając nowego testu. Jeśli problem nie ustąpi, natychmiast zaprzestań używania zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola jakości

Test zawiera wewnętrzną kontrolę proceduralną. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) oznacza wewnętrzną pozytywną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość preparatu i prawidłową technikę zabiegu. Wyraźne tło to wewnętrzna negatywna kontrola proceduralna. Jeśli test przebiega prawidłowo, tło w obszarze wyniku powinno mieć kolor od białego do jasnoróżowego i nie powinno zakłócać możliwości odczytania wyniku.

Zewnętrzna kontrola jakości

Zestaw nie zawiera kontroli pozytywnych / negatywnych. Jednak zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) te kontrole są zalecane.

OGRANICZENIA

COVID-19 Antigen Rapid Test (07AG6000A)

1. Należy ściśle przestrzegać procedury wykonania testu i interpretacji wyników, podczas badania na obecność antygenów wirusa SARS-CoV-2, w próbkach pobranych z nosogardzieli osób potencjalnie chorych. Aby uzyskać optymalną wydajność testu, kluczowe znaczenie ma prawidłowe pobieranie próbek. Niezastosowanie się do tej procedury może skutkować niedokładnymi wynikami testu.
2. Działanie testu COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) oceniono wyłącznie przy użyciu procedur przedstawionych w niniejszej ulotce. Modyfikacje tych procedur oraz podłożenie do transportu wirusów (VTM) mogą wpłynąć na wyniki. Próbki wyekstrahowane do testów PCR nie mogą być użyte do wykonania tego testu.
3. COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Powinien być stosowany do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w próbkach pobranych z ludzkiej nosogardzieli, jako pomoc w diagnozie pacjentów z podejrzeniem zakażenia, w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Ani wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2 nie można określić za pomocą tego testu jakościowego.
4. COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) wskazuje jedynie na obecność antygenów wirusa SARS-CoV-2 w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia powyższym wirusem.
5. Wyniki uzyskane za pomocą testu należy rozpatrywać razem z wynikami innych badań laboratoryjnych i oceną stanu klinicznego pacjenta.
6. Jeśli wynik testu jest negatywny lub niepewny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta kilka dni później i wykonanie testu ponownie lub też przetestowanie za pomocą urządzenia do diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie.
7. Test da wynik negatywny w następujących warunkach: Stężenie antygeny nowego koronawirusa w próbce jest niższe niż minimalna granica wykrywalności testu.
8. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. W celu wykluczenia zakażenia u tych osób należy rozważyć wykonanie dalszych badań diagnostycznych z użyciem diagnostyki molekularnej.
9. Nadmiar krwi lub mucyny u próbce z wymazówki może wpływać na wyniki testu i dawać fałszywie dodatni wynik.
10. Dokładność testu zależy od jakości wymazu. Fałszywie negatywne wyniki mogą wynikać z niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
11. Pozytywne wyniki mogą wynikać z zakażenia szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub być wynikiem pojawienia się innych czynników zakłócających.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) został porównany z wiodącym komercyjnym testem RT-PCR. Korelacja między tymi dwoma systemami wynosi nie mniej niż 97%.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Czułość, swoistość i dokładność

COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) został oceniony na próbkach pobranych od pacjentów. RT-PCR jest stosowany jako metoda referencyjna testu COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli). Próbki uznawano za pozytywne, jeśli RT-PCR wskazywało na wynik pozytywny. Próbki uznawano za negatywne, jeśli RT-PCR wskazywało na wynik negatywny.

Próbka wymazu z nosogardzia

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
Antygen	Pozytywny	48	1	49
	Negatywny	5	199	204
Łącznie		52	200	252
Względna wrażliwość		90,4% (95% CI*: 79,0% ~ 96,8%)		
Względna swoistość		99,5% (95% CI*: 97,2% ~> 99,9%)		
Precyzja		97,6% (95% CI*: 94,9% ~ 99,1%)		

* Przedziały ufności

COVID-19 Antigen Rapid Test (07AG6000A)

Testowanie swoistości z różnymi szczepami wirusów:

COVID-19 Antigen Rapid Test został przetestowany z następującymi szczepami wirusów. Nie zaobserwowano wyraźnej linii w żadnym z regionów linii testowej przy następujących stężeniach:

Wirus	Testowane stężenie
Adenowirus typu 3	3.16×10^4 TCID50/ml
Adenowirus typu 7	1.58×10^5 TCID50/ml
Ludzki koronawirus OC43	2.45×10^6 LD50/ml
Grypa typu A H1N1	3.16×10^5 TCID50/ml
Grypa typu A H3N2	1.00×10^5 TCID50/ml
Grypa typu B	3.16×10^6 TCID50/ml
Ludzki rinowirus 2	2.81×10^4 TCID50/ml
Ludzki rinowirus 14	1.58×10^6 TCID50/ml
Ludzki rinowirus 16	8.89×10^6 TCID50/ml
Odra	1.58×10^4 TCID50/ml
Świnka	1.58×10^4 TCID50/ml
Wirus paragrypy 2	1.58×10^7 TCID50/ml
Wirus paragrypy 3	1.58×10^8 TCID50/ml
Wirus RSV (Syncytialny wirus nabłonka oddechowego)	8.89×10^4 TCID50/ml

TCID50 = Dawka Zakaźna Dla Hodowli Tkankowych, to rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zainfekować 50% zakażonych wirusem naczyń hodowlanych.

LD50 = Dawka Śmiertelna to rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zabić 50% zakażonych wirusem osesków myszy.

PRECYZJA

Intra-Assay & Inter-Assay

Precyzja wewnątrz serii i między seriami została określona przy użyciu trzech próbek standardowej kontroli COVID-19. Trzy różne serie testu COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli) zostały przetestowane przy użyciu kontrolnego słabego i silnego antygeny SARS-COV-2. Przez kolejne 3 dni wykonano po dziesięć powtórzeń każdego kontrolnego antygeny. Próbkę zostały poprawnie zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Następujące drobnoustroje zostały przetestowane w warunkach $1,0 \times 10^8$ org/ml i wszystkie dały wynik negatywny w teście COVID-19 Antigen Rapid Test (wymaz z nosogardzieli):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subspaureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nesseria subllava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

BIBLIOGRAFIA:

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501