

Size : 335*160 mm

CZ Rýchly kazetový antigénny test na SARS-CoV-2

REF COVG-602ST
Verzia: B
Wyráb do samokontroly
Kód: 4.15.03.0141-0

Próbka: Vymaz z nosa
Obvinná zdie: 2022.4.1

IVO

INSTRUKCJA UŻYCIA

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA:

Kiedy mogę wykonać test, jak należy się do niego przygotować?

Niezależnie od wystąpienia objawów w momencie decyzji o użyciu testu należy poddać się izolacji i ochronie. Należy nosić maseczkę lub zakryć usta i twarz chusteczką podczas kaszlu. Należy zachować dystans społeczny.

Kiedy mogę się przetestować?

Zawsze możesz poddać się testowi, niezależnie od tego, czy masz objawy, czy nie. Należy jednak pamiętać, że wynik testu jest ważny w momencie jego wykonania. Dlatego testy należy powtarzać zgodnie z obowiązującymi zaleceniami lokalnych instytucji.

Na co należy zwrócić uwagę, aby uzyskać jak najdokładniejszy wynik badania?

Zawsze postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania. Wykonaj badanie natychmiast po pobraniu próbki. Należy dozować krople z próbówki tylko do wyznaczonego zagłębienia na kasetcie testowej. Wycisnąć dwie krople z próbówki. Zbyt wiele lub zbyt mało kropli może prowadzić do nieprawidłowego lub nieważnego wyniku.

Linia testowa jest bardzo odbarwiona. Jaki jest powód lub co może być?

Powodem wyraźnie widocznego przebarwienia/rozmycia linii testowej jest to, że zbyt duża ilość kropli została podana z próbówki do zagłębienia w kasetcie testowej. Pasek wskaźnika może przyjąć ograniczoną ilość cieczy. Jeśli linia kontrolna nie pojawia się lub pasek testowy jest bardzo odbarwiony, należy powtórzyć badanie z nowym zestawem testowym zgodnie z instrukcją użytkowania.

Co powinienem zrobić, jeśli zrobiłem test, ale nie pojawia się linia kontrolna?

Jeśli nie możesz jednoznacznie określić wyniku testu, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną, stosując aktualne wytyczne miejscowego urzędu.

Nie jestem pewien interpretacji wyniku. Co powinienem zrobić?

Jeśli nie możesz jednoznacznie określić wyniku testu, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną, stosując aktualne wytyczne miejscowego urzędu.

Mój wynik jest pozytywny. Co powinienem zrobić?

Jeśli pozioma kolorowa linia jest widoczna w obszarze kontrolnym (C), a także w obszarze testowym (T), twój wynik jest pozytywny i powinienś natychmiast skontaktować się z placówką medyczną, stosując się do aktualnych wytycznych. Twój wynik testu może zostać zweryfikowany i otrzymasz informację na temat dalszych kroków.

Mój wynik jest negatywny. Co powinienem zrobić?

Jeśli tylko pozioma kolorowa linia jest widoczna w obszarze kontrolnym (C), może to oznaczać, że nie jesteś zakażony, lub że poziom antygenu jest zbyt niski, by wykryć zakażenie. Jeśli odczuwasz objawy, takie jak ból głowy, migreny, gorączka, utrata wchu i smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną, stosując się do aktualnych wytycznych. Ponadto możesz powtórzyć test za pomocą nowego zestawu testowego.

Může být testovací kaza použita opakovaně nebo může být použita více osobami?

Kasетка testová je przeznaczona do jednorazowego użytku i nie może być ponownie użyta ani używana przez wiele osób.

Dlaczego należy pobrać wymaz z obydwu nozdrzy?

Wymaz z obu nozdrzy daje największą szansę na pobranie wystarczającej ilości próbki, aby uzyskać dokładny wynik. W niektórych przypadkach zaobserwowano, że tylko jedno nozdrze ma wykrywalnego wirusa, dlatego ważne jest, aby zbierać próbki z obu nozdrzy. Prawidłowe pobranie wymazu jest ważne dla uzyskania prawidłowego wyniku.

RODZAJE ZESTAWÓW

1 test/balení, 3 testy/balení, 5 testů/balení, 7 testů/balení, 25 testů/balení

PRZEZNACZENIE

Zestaw służy do jakościowego oznaczania in vitro antygenu SARS-CoV-2 w próbkach ludzkich wymazów z nosa (z nozdrzy przednich). Może być stosowany do szybkiego

badania osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19 oraz może być stosowany jako metoda weryfikacji w wykrywaniu kwasu nukleinowego w przypadkach wypisu pacjenta.

Pozytywny wynik testu wskazuje, że próbka zawiera antygen SARS-CoV-2. Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji.

Ten zestaw jest przeznaczony do użytku pozalaboratoryjnego (tj. dom pacjenta czy placówki takie jak biura, imprezy sportowe, lotniska, szkoły itp.) przez osoby niewykwalifikowane. Wyniki niniejszego testu mają zastosowanie wyłącznie jako odniesienie kliniczne. Zaleca się przeprowadzenie kompleksowej analizy stanu pacjenta na podstawie objawów klinicznych i innych badań laboratoryjnych. Badanie antygenowe jest zwykle stosowane w ostrej fazie zakażenia, gdy próbki są testowane w ciągu siedmiu dni od wystąpienia objawów w danej społeczności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu przeczytaj wszystkie informacje zawarte w niniejszej ulotce:

- Zestaw jest używany wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności. Data ważności znajduje się w formie nadruku na torebce foliowej.
- Test należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu do momentu jego użycia.
- Wszystkie pobrane próbki należy uznać za potencjalnie zakażone i obchodzić się z nimi w taki sam sposób jak z czynnikami zakażnymi.
- Zestaw diagnostyczny można używać z odpadami komunalnymi.
- Unikaj używania zakrwawionych próbek.
- Unikaj dotykania membrany odczytnika i zagłębienia na próbce.
- Test u dzieci i młodzieży powinien być wykonywany przy udziale osoby dorosłej.

ELEMENTY ZESTAWU

Materiały wymagane i znajdujące się w zestawie:

- Kasетка testowa
- Próbówka z roztworem ekstrakcyjnym
- Zatyczka do próbówki z roztworem ekstrakcyjnym
- Sterylny wymazówki
- Ulotka
- Stojak na próbówkę - na opakowaniu
- Worek na odpady medyczne
- Certyfikat kwalifikacji

Uwaga: Składniki różnych partii nie mogą być mieszane. Materiały wymagane lecz nie znajdujące się w zestawie: zegar, środek do dezynfekcji rąk, alkohol do przecierania, mydło itd.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Przygotowanie przed rozpoczęciem testu

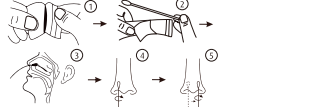
Wyberte místo k provedení testu, na kterém bude moci ležet BEZ VYRUŠENÍ po dobu 15–30 minut. Umístěte kasétu testovou, odczytník do extrakce próbki i elementy zestawu v teploture pokojowej na 15–30 minut, v celu vyrovnání rozdílné teplotur do temp. pokojowej [15–30°C (59°F–86°F)].

- Před provedením testu si myjte ruce vodou a mydlem po dobu minimálně 20 sekund. Je-li mydlo i voda nie są dostępne, użyj środka do dezynfekcji rąk o zawartości min. 60 % alkoholu.
- Je nutné nosit masku nebo si při každém zakrytí ústa a obličej kapensíkem. Pokud není nosní dutina příliš mokrá nebo suchá, vyčkejte po vyčištění nosních dtek s odběrem vzorku minimálně 30 minut.
- Otvórz zestaw testowy, który powinien zawierać:

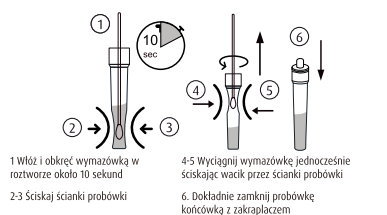


2. Pobieranie próbki

- Wyciągnij próbówkę z roztworem ekstrakcyjnym i nasadką, ostrożnie zdejmij folię zabezpieczającą z próbówki z buforem ekstrakcyjnym a umiśćte ji do stojanu (viz obrázek níže).
- NIE DOTYKAĆ miękkiej końcówki, która stanowi element chłonný.
- Delikatnie wciś wymazówkę do jednego nozdrza na 2-4 cm (1-2 cm dla dzieci), aż poczujesz lekki opór.
- Używając średniego nacisku potrzyj wymazówkę po wewnętrznej stronie nozdrza 5 razy okrężnymi ruchami przez 7-10 sekund.
- Używając tej samej wymazówki powtórz proces w drugim nozdrzu.



- Otvórz opakowanie wymazówki
- Wyjmij wymazówkę
- Włóż wymazówkę na 2-4 cm do nozdrza
- Okrężnym ruchem pobierz wymaz obracając 5-razy OSTROŻNIE: Jeśli wymazówka pęknie podczas pobierania próbki, należy powtórzyć proces pobierania nową wymazówką. Podczas pobierania wymazu użytkownik powinien zwracać uwagę na bezpieczeństwo. Należy unikać wkładania zbyt głęboko do jamy nosowej, aby uniknąć bólu i krwawienia.
- Powtórz proces w drugim nozdrzu
- Umieść wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej Ponořte vatovú tyčinku pod hladinu tekutiny extrakčnho činidla.
- Nasadź wymazówkę poniżej poziomu cieczy odczytnika ekstrakcyjnego. Następnie obracaj wymazówkę dociskając do ścianek probówki przez ok. 10 sekund.(Umieść wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej, atážte vatovú tyčinku a tisknēte ji pitom k okrajim zkumavky. 3–Skřát v extrakčním úseku.
- Během vyjímání vatové tyčinky ze zkumavky zmačknete prsty měkkou koncovku vatové tyčinky přes stěny zkumavky, následně vatovou tyčinku vyjměte a na zkumavku nasadte víčko. (Během vyjímání vatové tyčinky vyřaďte extrakční činidlo z vatové koncovky)

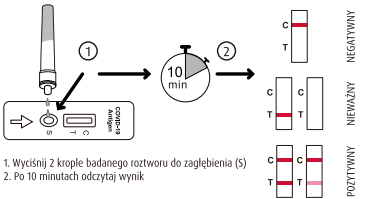


4. Przechowywanie próbek:

Próbkę można przechowywać w temperaturze pokojowej [15–30°C (59°F–86°F)] przez jedną godzinę.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

- Otvóřte tořebkē aluminiovā z kasētkou testovā, umiřte kasētku testovā na plaskim podloží.



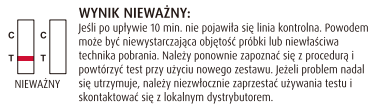
USUWANIE PRÓBKII I CZYSZCZENIE

- Kasетка testowa, odczytnik do ekstrakcji próbki i jednorazowy wacik do pobierania próbek wirusa należy umieścić w woreczku na odpady medyczne i utylizować zgodnie z odpadami komunalnymi.
- Zastosować środek dezynfekujący do rąk.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK NEGATYVNY: Jeśli po upływie 10 min. pojawia się jedna kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C). Brak linii w obszarze testowym (T). Wynik ujemny wskazuje, że antygen SARS-CoV-2 nie jest obecny w próbce, lub jest obecny poniżej wykrywalnego poziomu testu

WYNIK POZYTYVNY: Jeśli po upływie 10 min. pojawiają się dwie linie. Jedna w obszarze kontrolnym (C) oraz jedna w obszarze testowym (T). Dodatni wynik oznacza wykrycie obecności SARS-CoV-2 w próbce.



WYNIK NIEWĀŽNY: Jeśli po upływie 10 min. nie pojawiła się linia kontrolna. Powodem może być niewystarczająca objętość próbki lub niewłaściwa technika pobrania. Należy ponownie zapoznać się z procedurą i powtórzyć test przy użyciu nowego zestawu. Jeśli problem nadal się utrzymuje, należy niezwłocznie zaprzestać używania testu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU
Szybki test kasetowy antygenu SARS-CoV-2 jest jakościowym testem immunologicznym z przebiegiem bocznym do wykrywania białka N SARS-CoV-2 w wymazach z ludzkiego nosa. W tym teście regiony linii testowej kasety testowej są oddzielnie pokrywane przeciwciałem swoistym dla białka N SARS-CoV-2. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem na białko N SARS-CoV-2, które są opłaszczane na cząsteczkach. Mieszanina migruje w górę membrany, reaguje z przeciwciałem na białko N SARS-CoV-2 na membranie i powstaje jedna kolorowa linia w obszarze testowym. Obecność tej kolorowej linii w obszarach testowych wskazuje na wynik pozytywny. Jeśli test został przeprowadzony prawidłowo wówczas w obszarze kontrolnym zawsze pojawia się kolorowa linia, która służy jako kontrola procedury.

PRZECZOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2-30°C. Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na szczelnie zamkniętym opakowaniu testu. Test musi pozostać szczelnie zamknięty do czasu użycia.

NIE ZAMRAŻAĆ

Data produkcji oraz data ważności są nadrukowane na opakowaniu. Nie należy używać pod upływie daty ważności.

OGRANICZENIA METODY TESTOWANIA

- Wynik testu nie powinien stanowić jednej podstawy diagnozy klinicznej. Infekcja powinna zostać potwierdzona przez lekarza po przeanalizowaniu pozostałych badań laboratoryjnych, klinicznych objawów choroby i innych danych klinicznych.
- Wyniki badań są związane z jakością pobranej próbki, przetwarzaniem, transportem i przechowywaniem próbek. Wszelkie błędy mogą prowadzić do niedokładnych wyników. Jeśli podczas przetwarzania próbki zanieczyszczenie kryżowe nie jest kontrolowane, mogą wystąpić wyniki fałszywie dodatnie.
- We wcześniejszych badaniach infekcji niski poziom ekspresji antygenu może skutkować negatywnymi wynikami.
- Wynik ujemny uzyskany z tego zestawu powinien zostać potwierdzony metodą PCR. Wynik ujemny można otrzymać, jeśli stężenie SARS-CoV-2 obecnego w wymazówce nie jest wystarczające lub jest poniżej wykrywalnego poziomu testu.
- Wyniki negatywne nie wykluczają możliwości zakażenia innym wirusem niż 2019-nCoV.
- Ujemny wynik nie wyklucza zakażenia koronawirusem i nie zwalnia z obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania się wirusa (np. ograniczenia dotyczące kontaktów i środki ochronne).
- Nadmiań krwi lub szluz na próbce wymazowej może zakłócać działanie i dawać fałszywie dodatni wynik.

CHARAKTERYZACJA WYDAJNOŚCI

Granica wykrywalności - limit of Detection (LoD)
Potwierdzono, że Szybki Kasetkowy Test Antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 może wykryć SARS-CoV-2 przy poziomie 400TCID₅₀/ml
Badanie substancji zakłócających
W przypadku poniższych substancji w podanych stężeniach nie zaobserwowano żadnych interferencji.

Substancja zakłócająca	Stężenie	Substancja zakłócająca	Stężenie
Krew pełna	4 %	Benzokaina żel	1,5 mg/ml
Busprofen	1 mg/ml	Glicyna kromoloni	15 %
Tetracyklina	3 µg/ml	Chloramfenikol	3 µg/ml
Albucyna	0,5 %	Magnecyna	1 mg/ml
Erytromycyna	3 µg/ml	Oxolaminy	5 mg/ml
Tobramycyna	5 %	Chlorowoderek naftaloliny krople	15 %
Mentol	15 %	Propolisian flutykazonu spray	15 %
Afrin	15 %	Chlorowoderek deoksyepinefryny	15 %

Badania reaktywności krzyżowej
Na wyniki badań nie będą miały wpływu inne wirusy układu oddechowego i potencjalnie stosowana flora bakteryjna oraz inne koronawirusy wymienione w poniższej tabeli w określonych stężeniach.

Nazwa	Stężenie
KOCH-4801	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus opaleni	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus przezięb.	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mykopłazmatyczna pneumonie	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus Parainfluenza typ 2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Lidsky koronawirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Lidsky koronawirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Kmen chřipky typu B Victoria	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chřipka typu B YSTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chřipka typu A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chřipka typu A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus Epstein-Barrów	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Lidsky koronawirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Koronawirus HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS-CoV Ebelat / JUSA-2 Soudská Arabie 2014	1,17x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratorny syncytialni virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Isolát RSV-A 2006	5,01x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18 (19)	1,55x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczna Szybkiego Testu Antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 została ustalona poprzez przetestowanie 102 pozytywnych i 300 negatywnych próbek na obecność antygenu SARS-CoV-2.

Wyniki analityczne z korelacją z wartościami Ct próbek dodatnich:

Wartość Ct	Liczba próbek potwierdzona testem PCR	Poprawnie zidentyfikowane	Wskaźnik
≤30	82	82	Čuřořć 100%
≤32	94	92	Čuřořć 97,9%
≤34	102	98	Čuřořć 96,1%
Negatywny	300	300	Swoiřořć 99,9%
Łącznie	402	398	Dokładność 99,0%

Korelacja między wartościami Ct a czułością analizowanych próbek wskazuje na wartość 100% (95%CI 95,5%-100%) próbek o wartości Ct do 30. Dla próbek o wartości Ct 32 czułość wynosi 97,9% (95%CI 92,6%-99,4%). Dla próbek o wartości Ct do 34 czułość wynosi 96,1% (95%CI 90,4%-98,5%). Wyniki te spełniają wymagania dotyczące wykrywania wirusów za pomocą szybkich testów antygenowych w porównaniu z analizą.

99,9% (95%CI 98,7%-100%) Swoiřořć: Łącznie 300 próbek negatywnych potwierdzonych metodą PCR: 300 próbek negatywnych potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych za pomocą szybkiego kasetowego testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2. Brak przypadków fałszywie pozytywnych. 99,0% (95%CI 97,5%-99,6%) Dokładność: Łącznie 402 próbki potwierdzone metodą PCR: 398 próbek potwierdzonych metodą PCR zostały prawidłowo wykryte przez szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2.

Zaobserwowana dokładność może się różnić w zależności od czułości występowania wirusa w populacji.

BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;85:164
- Cui J, Li F, Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Objaśnienie symboli na opakowaniu

IVD	Zapoznaj się z instrukcją użycia	IVD	Test do diagnostyki in vitro	CE	Przeznaczony do użytku medycznego
LOT	Wartość testu	LOT	Data ważności	REF	Wartość testu
CE	Wartość testu	CE	Wartość testu	CE	Wartość testu

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
Swab A	Hangzhou Vigoreen Biotechnology Co., Ltd. Room 402, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoustich S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Taoyuan Town, Gaochang District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lina Service & Consulting GmbH Obere Seengasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Swab C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Taoyuan Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riemann S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28019 Spain	CE 0197
Swab D	BioTaka Corporation (Wuxi) Co., Ltd. 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No. 1719, Huashan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214124 China	SUNCO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1070ND Amsterdam Netherlands	CE 2797
Swab E	Zhejiang Guangdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huanggan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstraße 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123