

Size : 335*160 mm

PL Szybki kasetkowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 Ulotka dołączona do opakowania

REF COVG-602ST

Venkm-B
Do samodzielnego testu
Kod: 4.13.03.0141-0

Próbka: wymaz z nosa
Data wejścia w życie : 2022.4.1



CZESTO ZADAWANE PYTANIA

- Kiedy będę gotowy do rozpoczęcia testu, jakie przygotowania muszę poczynić?
Niezależnie od tego, czy masz objawy, czy nie, kiedy będziesz gotowy do użycia tego testu, zastosuj izolację i środki ochrony. Noś maskę na twarz lub zakrywaj usta i nos chusteczką podczas kaszlu i trzymaj się z dala od innych ludzi.
- Kiedy mogę wykonać test?
Zawsze możesz sprawdzić, czy masz objawy, czy nie. Należy pamiętać, że wynik testu ma charakter punktowy i jest ważny danym momencie. Dlatego testy należy powtórzyć zgodnie z przepisami odpowiedzialnych władz.
- Na co powinienem/powinam zwrócić uwagę, aby uzyskać jak najdokładniejszy wynik testu?
Zawsze dokładnie przestrzegaj instrukcji użytkowania. Wykonaj test natychmiast po pobraniu próbki. Dodaj krople z próbki tylko do wyznaczonego dolka na kasiecie testowej. Odmierz dwie krople z próbki. Za dużo lub za mało kropli może prowadzić do uzyskania nieprawidłowego lub nieważnego wyniku testu.
- Pasek testowy jest bardzo przebarwiony. Jaki jest powód lub co robię źle?
Powodem wyraźnie widocznego przebarwienia paska testowego jest dodanie zbyt dużej liczby kropli do dolka na kasiecie testowej. Pasek wskaźnikowy może pomieścić tylko ograniczoną ilość płynu. Jeśli linia kontrolna nie pojawia się lub pasek testowy jest bardzo odbarwiony, należy powtórzyć test z nowym zestawem testowym zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Co powinienem/powinam zrobić, jeśli wykonałem test, ale nie widziałem linii kontrolnej? W takim przypadku wynik testu należy uznać za nieważny. Powtórz test z nowym zestawem testowym zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Nie jestem pewien interpretacji wyników. Co powinienem zrobić?
Jeśli nie możesz jednoznacznie określić wyniku badania, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną zgodnie z przepisami władz lokalnych.
- Mój wynik jest dodatni. Co powinienem zrobić?
Jeśli w obszarze kontrolnym (C) oraz w obszarze testowym (T) widoczna jest pozioma linia, oznacza to, że wynik jest dodatni i należy niezwłocznie skontaktować się z placówką medyczną zgodnie z wymogami władz lokalnych. Wynik testu może zostać sprawdzony, PLS DELETE THE CROSSED-OUT PHRASE i zostaną wyjaśnione dalsze działania.
- Mój wynik jest ujemny. Co powinienem zrobić?
Jeśli w obszarze kontrolnym (C) widoczna jest tylko pozioma linia, może to oznaczać, że masz wynik ujemny lub że miano wirusa jest zbyt niskie, aby można go było wykryć za pomocą testu. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata węchu i smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną zgodnie z przepisami władz lokalnych. Ponadto możesz powtórzyć test z nowym zestawem testowym.
- Czy kaseta testowa może być ponownie używana lub używana przez wiele osób?
Ta kaseta testowa jest przeznaczona do jednorazowego użycia i nie może być ponownie używana ani używana przez wiele osób.
- Dlaczego należy pobrać wymaz z nosa nozdrzy?
Wymaz z obu nozdrzy daje największą szansę na pobranie wystarczającej ilości próbki do uzyskania dokładnego wyniku. W niektórych przypadkach zaobserwowano, że wirus jest wykrywalny w tylko jednym nozdrzu, dlatego ważne jest, aby pobrać go z obu nozdrzy. Prawidłowe pobranie wymazu jest ważne, aby uzyskać prawidłowy wynik.

SPECYFIKACJA OPAKOWANIA

1 test/paczka, 3 testy/paczka, 5 testów/paczek, 7 testów/paczek, 25 testów/paczek,

PRZEZNACZENIE

Zestaw służy do jakościowego wykrywania in vitro antygenów SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa. Może być używany do szybkiego badania w razie podejrzenia COVID-19 i może być stosowany w celu potwierdzenia wyniku wykrywania kwasu nukleinowego u osób po wypisie.
Dodatni wynik testu wskazuje, że próbka zawiera antygen SARS-CoV-2. Ujemny wynik testu. Ten zestaw jest przeznaczony do użytku domowego przez osobę niebędącą specjalistą w warunkach innych niż laboratoryjne (takich jak dom danej osoby lub pewne nietypowe miejsca, takie jak biura, imprezy sportowe, lotniska, szkoły itp.). Wyniki testów tego zestawu służą wyłącznie jako informacja, tzn. wynik nie może być traktowany jako diagnoza. Zaleca się przeprowadzenie kompleksowej analizy stanu na podstawie objawów klinicznych pacjenta i innych badań laboratoryjnych.
Testy antygenowe są zwykle stosowane w ostrej fazie infekcji, gdy próbki są testowane w ciągu siedmiu dni od wystąpienia objawów w podejrzanej grupie ludzi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed wykonaniem testu przeczytaj wszystkie informacje zawarte w tej ulotce dołączonej do opakowania.
- Zestaw służy wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie używaj po upływie terminu ważności.
- Test powinien pozostać w zamkniętym woreczku do czasu użycia.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i postępować z nimi, jak z czynnikiem zakaźnym.
- Zużyty test należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Unikaj używania próbek z domieszką.
- Unikaj dokładnego dotknięcia membrany odczynnika i dolka na próbce.
- U dzieci i osób młodszych test powinien być wykonywany pod nadzorem osoby dorosłej.

ELEMENTY ZESTAWU

Dostarczone materiały wymagane

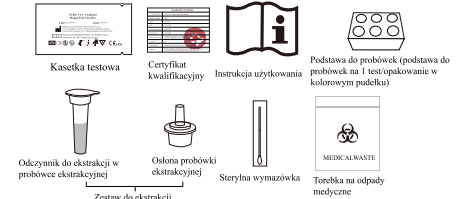
- Kaseta testowa
- Odczynnik do ekstrakcji ze zintegrowaną próbką ekstrakcyjną
- Ołona próbki ekstrakcyjnej
- Sterylna wymazówka
- Ulotka dołączona do opakowania
- Podstawa do próbek
- Torebka na odpady medyczne
- Certyfikat kwalifikacyjny

Uwaga: nie można mieszać składników z różnych partii.

Materiały wymagane, ale niedostarczone
Minutnik i produkty do dezynfekcji, takie jak środek do dezynfekcji rąk, alkohol do przecierania, mydło itp.

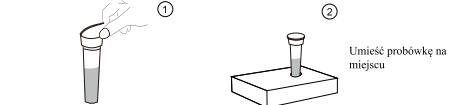
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Przygotowanie przed rozpoczęciem**
 - Wybierz miejsce do wykonania tego testu, w którym dziecko będzie mogło spokojnie siedzieć przez 15-30 minut. Umieść kasietkę testową, odczynnik do ekstrakcji próbki i składniki testu w temperaturze pokojowej na 15-30 minut i doprowadź do temperatury pokojowej [15-30°C (59-86°F)].
 - Umyj ręce mydłem i wodą przez co najmniej 20 sekund przed badaniem. Jeśli mydło i woda nie są dostępne, użyj środka do dezynfekcji rąk zawierającego co najmniej 60% alkoholu.
 - Nie zaleca się czyszczenia jamy nosowej przed badaniem, aby zapobiec niezamierzonemu zmniejszeniu miana wirusa. O ile jama nosowa nie jest zbyt nawilżona lub sucha, po oczyszczeniu jamy nosowej należy poczekać z pobraniem próbki co najmniej 30 minut później.
 - Otwórz zestaw testowy. Powinien on zawierać następujące elementy:

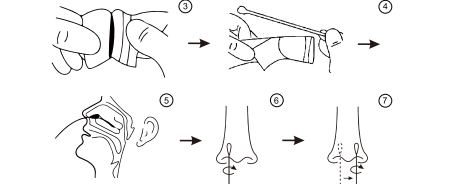


2. Pobranie próbki

- Wyjmij próbkę ekstrakcyjną i osłonę próbki ekstrakcyjnej, ostrożnie zdejmij folię aluminiową z próbki z buforem ekstrakcyjnym i umieść próbkę w podstawie do próbek (patrz poniżej).



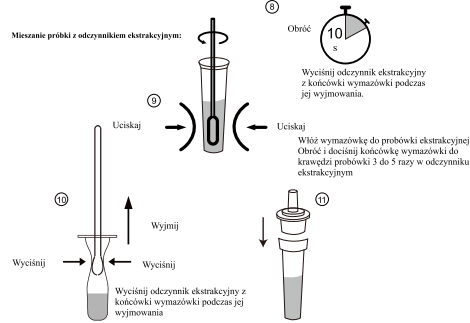
- Wyjmij wymazówkę z pojemnika, uważając, aby NIE dotykać miękkiej końcówki pochłaniającej.
- Delikatnie włóż wymazówkę do jednego nozdrza na 2-4 cm (1-2 cm u dzieci), aż poczujesz lekki opór.
- Używając średniego nacisku, pocieraj wymazówką powoli okrężnymi ruchami wokół wewnętrznej ściany nozdrza 5 razy w ciągu 7-10 sekund.
- Powtórz ten proces w drugim nozdrzu używając tej samej wymazówki.



PRZESTROGA: jeśli wymazówka złamie się podczas pobierania próbki, należy powtórzyć pobranie próbki nową wymazówką. Podczas używania wymazówki użytkownicy powinni zwracać uwagę na bezpieczeństwo pobierania próbek, unikając wkładania zbyt głęboko do jamy nosowej, powodującego ból i krwawienie.

3. Mieszaninę z odczynnikiem ekstrakcyjnym:

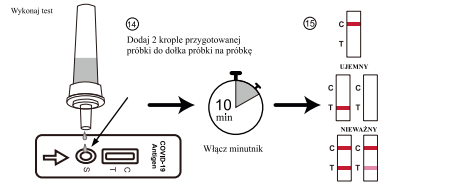
- Włóż wymazówkę do próbki ekstrakcyjnej i zamur całą końcówkę wymazówki w odczynniku ekstrakcyjnym.
- Zamur wymazówkę poniżej poziomu cieczy odczynnika ekstrakcyjnego. Obróć wymazówkę i docisnij przez około 10 sekund (Włóż wymazówkę do próbki ekstrakcyjnej. Obróć i docisnij końcówkę patyczka do krawędzi wymazówki 3 do 5 razy w odczynniku ekstrakcyjnym.)
- Docisnij końcówkę wymazówki do wnętrza próbki ekstrakcyjnej, a następnie wyjmij wymazówkę i prawidłowo załóż osłonę próbki ekstrakcyjnej na próbkę. (Wycisnij odczynnik ekstrakcyjny z końcówki wymazówki podczas jej wyjmowania.)



4. Przechowanie próbki: próbkę można przechowywać w temperaturze pokojowej [15-30°C (59-86°F)] przez godzinę

PROCES TESTOWANIA

- Otwórz woreczek z folii aluminiowej z kasietką testową, umieść kasietkę testową na płaskiej powierzchni



USUWANIE PRÓBKII I CZYSZCZENIE

- Kaseta testowa, odczynnik do ekstrakcji próbki i jednorazowy zestaw do pobierania wymazu z nosa zbierz do torebki na odpady medyczne i usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Ponownie nałóż środek do dezynfekcji rąk.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK UJEMNY:

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia. Wynik ujemny wskazuje, że antygen SARS-CoV-2 nie jest obecny w próbce lub występuje w ilości poniżej wykrywalnego poziomu testu.

WYNIK DODATNI:

Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T). Wynik dodatni wskazuje, że w próbce wykryto SARS-CoV-2.

WYNIK NIEWAŻNY:

Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najprawdopodobniej przyczyną braku linii kontrolnej. Sprawdź procedurę i powtórz test z nowym zestawem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

UWAGI:

Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygeny SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za wynik dodatni.

ZASADA TESTU

Szybki kasetkowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 jest jakościowym kasetkowym testem immunologicznym z przepływem bocznym do wykrywania białka N SARS-CoV-2 w wymazach z nosa. W tym teście przeciwciała specyficzne dla białka N SARS-CoV-2 jest oddzielnie opaszczone w regionie linii testowej kasietki. Podczas badania wyeksponowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko białku N SARS-CoV-2, które jest namieszone na cząsteczki. Mieszanina migruje w górę membrany, aby reagować z przeciwciałem przeciwko białku N SARS-CoV-2 na membranie i wytworzyć jedną kolorową linię w obszarze testowym. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym wskazuje na wynik dodatni. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawia się w obszarze kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

PRZECHOWANIE I STABILNOŚĆ

Ten produkt jest przechowywany w zamkniętym woreczku w temperaturze 2-30 °C. Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na hermetycznie zamkniętym woreczku. Test musi pozostać w zamkniętym woreczku do czasu użycia.

NIE ZAMRAŻAĆ.

Data produkcji i data ważności są podane na hermetycznie zamkniętym woreczku. Nie używać po upływie daty ważności.

OGRANICZENIA TESTU

- Wynik testu tego zestawu nie jest jedynym wskaźnikiem potwierdzającym wskazanie kliniczne. Zakażenie powinno zostać potwierdzone przez specjalistę wraz z innymi wynikami badań laboratoryjnych, epidemiologią objawów klinicznych i dodatkowymi danymi klinicznymi.
- Wyniki badań dotyczą jakości pobierania, przetwarzania, transportu i przechowywania próbek. Wszelkie błędy mogą prowadzić do niekorzystnych wyników. Jeśli zamieszanie kryzysowe nie jest kontrolowane podczas przetwarzania próbki, mogą wystąpić wyniki fałszywie dodatnie.
- We wczesnych stadiach infekcji niski poziom ekspresji antygeny może skutkować negatywnymi wynikami.
- Negatywny wynik uzyskany z tego zestawu powinien być potwierdzony metodą PCR. Wynik ujemny można uzyskać, jeśli stężenie SARS-CoV-2 obecnego w próbce nie jest odpowiednie lub jest poniżej wykrywalnego poziomu testu.
- Ujemne wyniki nie mają na celu wykluczenia innych infekcji wirusowych innych niż 2019-nCoV.
- Negatywny wynik testu nie wyklucza zakażenia koronawirusem i nie zwalnia z obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania się wirusa (np. ograniczenia kontaktu i środków ochrony).
- Nadmiana ilość krwi lub śluzu na wymazówce może wpływać na odczyt i dawać wynik fałszywie dodatni.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Granica wykrywalności (LoD)

Potwierdzono, że szybki kasetkowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 może wykryć SARS-CoV-2 przy 400TCID₅₀/ml.

Badanie na temat substancji zakłócających

Wyniki badań nie będą zakłócone przez następujące substancje w określonych stężeniach:

Substancja zakłócająca	Stężenie	Substancja zakłócająca	Stężenie
Krew pełna	4%	Zel benzoizowy	1,5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Kromoglikan	15%
Tetracyklina	3ug/ml	Chloramfenikol	3ug/ml
Mucyna	0,5%	Mupirocyna	10mg/ml
Erytromycyna	3ug/ml	Oseltamir	5mg/ml
Tobramycyna	5%	Krople do nosa zawierające chlorowodórek naftalozonu	15%
Mentol	15%	Aerosol zawierający propionian flutazonu	15%
Afrin	15%	Chlorowodórek deoksypinefryny	15%

Reaktywność krzyżowa

Na wyniki testu nie będą miały wpływu inne wirusy układu oddechowego i powszechnie spotykana flora bakteryjna oraz koronawirusy o niskiej patogenności wymienione w tabeli poniżej w pewnych stężeniach.

Nazwa	Stężenie
HCoV-411	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Wirus do szarpania	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Wirus do caxumba	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Pneumonia por micoplasma	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, tipo 2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Gripe B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Gripe B YSTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Wirus de Epstein Barr	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA 16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Filadelfia	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
EUA-2 Arabia Saudita 2014	1,17*10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
wirus sincical respiratório	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolato	5,01*10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1,55*10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Działanie kliniczne

Działanie kliniczne szybkiego testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 zostało określone poprzez przetestowanie 102 dodatków i 300 ujemnych próbek na obecność antygeny SARS-CoV-2. Wyniki analityczne z korelacją z wartościami Ct próbek dodatków:

Wartość Ct	Potwierdzenie PCR	Poprawny numer	Zidentyfikowany wskaźnik
30	82	82	100%(czułość)
32	94	92	97.9%(czułość)
34	102	98	96.1%(czułość)
Ujemna	300	300	99.9%(specyficzność)
Razem	402	398	99.0%(całkowitej dokładności)

Korelacja między wartościami Ct analizowanych próbek a czułością wykazuje czułość 100% (95%CI*95,5%-100,0%) dla próbek o wartości Ct do 30. Czulość 97.9 % (95%CI*92,6%-99,4%) dla próbek o wartości Ct do 32. Czulość wykazuje czulość 96,1% (95%CI*90,4%-98,5%) dla próbek o wartości Ct do 34. Jest to zgodne z oczekiwaniami dotyczącymi wykrywania wirusa za pomocą szybkich testów antygenowych w porównaniu z analizą PCR.
99.9% (95% CI*98,7%-100%) swoistości: łącznie 300 próbek ujemnych potwierdzonych metodą PCR: 300 próbek ujemnych potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych za pomocą szybkiego kasetkowego testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2. Nie ma przypadków fałszywie dodatnich.
99.0% (95% CI*97,5%-99,6%) dokładności: łącznie 402 próbki potwierdzone metodą PRC: 398 próbek potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych za pomocą szybkiego kasetkowego testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2.
Obserwowana dokładność może się różnić w zależności od rozpowszechnienia wirusa w populacji.

BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 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. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

Słownik symboli

IVD	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Testy na zestaw	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CE1434	Wybór medyczny do diagnostyki in vitro	Data ważności	Nie używaj ponownie
	Limit temperatury	Lot	Numer partii
	Do samodzielnego testu	Produkt	Numer katalogowy
			Data produkcji

CE1434

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 60, 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

CE1434

Akcesoria:

Akcesoria:	Produkt	Przedstawiciel w WE	Znak CE
Wymazówka A	Hangzhou Yigouen Biotechnology Co., Ltd. Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhang Road, Cuijiao Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoutsch S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE0197
Wymazówka B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Taosiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lims Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE0197
Wymazówka C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Taosiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Rionavias S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28019 Spain	CE0197
Wymazówka D	BioTaka Corporation wuxi Co., Ltd. 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE2797
Wymazówka E	Zhejiang Gongsheng Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangshan, 318029 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg GERMANY	CE0123