

COVID-19 Antigen Nasal Test Kit (Nasal)

COV-S35002

PRZEZNACZENIE

COVID-19 Antigen Nasal Test Kit jest testem immunologicznym do diagnostyki in vitro. Test służy do bezpośredniego i jakościowego wykrywania białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w wydzielinie z nosa. **Ten test jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.**

ZASADA

COVID-19 Antigen Nasal Test Kit wykrywa antygeny wirusa SARS-CoV-2 poprzez wizualną interpretację pojawiających się linii. Przeciwciała anty-SARS-CoV-2 są unieruchomione w strefie testowej na nitrocelulozowej membranie. Przeciwciała anty-SARS-CoV-2 sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na podkładce koniugatu. Próbką jest dodawana do buforu ekstrakcyjnego, który jest zoptymalizowany do uwalniania antygenów SARS-CoV-2 z próbeki.

Podczas testowania wyekstrahowane antygeny wiążą się z przeciwciałami anty-SARS-CoV-2 sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami. Gdy próbka migruje siłami kapilarnymi wzdłuż paska na płytce i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, powstały kompleks jest wychwytywany przez przeciwciała anty-SARS-CoV-2 w strefie testowej. Nadmiar barwnych cząstek jest wychwytywany w strefie kontroli wewnętrznej.

Obecność barwnego prążka w strefie testowej wskazuje na wynik dodatni dla antygenów wirusa SARS-CoV-2, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik ujemny. Barwny prążek w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury, wskazując na dodanie odpowiedniej objętości próbki i prawidłowe działanie membrany

MATERIAŁY

Materiały dostarczone

- Test
- Instrukcja używania

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Zegarek, minutnik, stoper

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do diagnostyki in vitro.
- **Należy zachować ostrożność podczas wkładania kolektora próbek do jamy nosowej.**
- **Nie spożywać.**
- Należy zapoznać się, dokładnie przeczytać i postępować zgodnie z instrukcją dostarczoną do testu.
- Nie używać testu ani składników testu po upływie terminu ważności.
- Test zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i powinien być traktowany jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Nie używać, jeśli torebka testu jest uszkodzona lub otwarta.
- Testy są pakowane w kopertki foliowe, które chronią je przed wilgocią podczas przechowywania. Przed otwarciem należy sprawdzić każdą kopertkę foliową. Nie używać testów, które mają przedziurawioną folię lub w których kopertka nie została całkowicie zamknięta. Nieprawidłowe przechowywanie testów lub składników zestawu może powodować błędny wynik.
- Wszystkie próbki pacjentów należy traktować i usuwać tak, jakby były biologicznie niebezpieczne. Wszystkie próbki należy dokładnie wymieszać przed badaniem, aby zapewnić reprezentatywną próbkę.
- Pominięcie etapu doprowadzenia próbek i odczynników do temperatury pokojowej przed badaniem może obniżyć czułość testu. Niedokładne lub niewłaściwe pobieranie, przechowywanie i transport próbek mogą prowadzić do wyników fałszywie ujemnych.

- Unikać kontaktu buforu ze skórą.
- Jeśli podejrzewa się zakażenie SARS-CoV-2 na podstawie aktualnych kryteriów badań klinicznych i epidemiologicznych zalecanych przez organy zdrowia publicznego, próbki należy pobrać przestrzegając odpowiednich środków ostrożności i przelać do lokalnej placówki służby zdrowia w celu przetestowania.
- Nie przekłuwać membrany w probówce ekstrakcyjnej przed badaniem.
- Izolacja wirusa w hodowli komórkowej oraz wstępna charakterystyka czynników wirusowych uzyskanych w hodowli próbek SARS-CoV-2 NIE są zalecane, z wyjątkiem laboratorium BSL3 stosującego zasady pracy BSL3.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

- COVID-19 Antigen Nasal Test Kit przechowywać w temp. 2-30°C.
- **NIE ZAMRAŻAĆ.**
- Zawartość zestawu jest trwała do daty ważności podanej na opakowaniu.

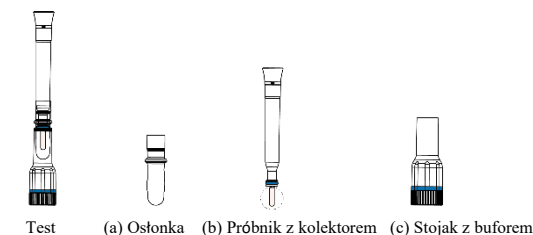
PROCEDURA TESTOWA

Przed użyciem doprowadzić test, odczynniki i próbki i/lub kontrole do temperatury pokojowej (15-30°C) przed użyciem.

1. Wyjmij test z opakowania. Oznacz test danymi identyfikacyjnymi pacjenta. Aby uzyskać najlepsze wyniki, test należy wykonać w ciągu jednej godziny od otwarcia.
2. 1) Wyjmij test ze stojaka z buforem ekstrakcyjnym.
2) Usuń osłonkę.
3. Delikatnie wsuń próbnik z kolektorem (na rysunku okrągła część) aż do napotkania oporu (około 1-2 cm w głąb nozdrza).
4. Obróć kolektor pięć razy ocierając o ścianę nosa i wyjmij z nozdrza.
5. Powtórz procedurę pobierania próbki z drugiego nozdrza, aby mieć pewność, że z obu jam nosowych pobrano wystarczającą ilość próbki.

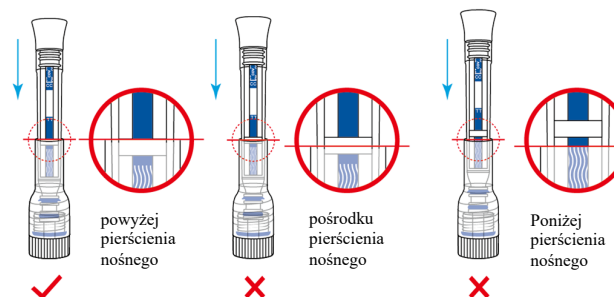
Uwaga 1). Ważne jest, aby uzyskać jak najwięcej wydzieliny.

- 2). **Może to być niewygodne. Nie wkładaj kolektora głębiej, jeśli poczujesz silny opór. Dzieci w wieku 2-15 lat powinny być badane przez osobę dorosłą (18+).**
6. **Umieść test pionowo w stojaku z buforem ekstrakcyjnym, aż górna krawędź rurki ekstrakcyjnej osiągnie szczyt pierścienia nośnego.**
7. Odczytaj wyniki po 15 minutach.

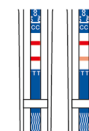


Uwaga:

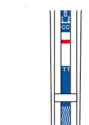
Podczas umieszczania testu pionowo w stojaku z buforem ekstrakcyjnym, krawędź rurki ekstrakcyjnej musi sięgać górnej części pierścienia nośnego. Jeśli nie, może to prowadzić do awarii przepływu bocznego, skutkując nieprawidłowym lub nieważnym wynikiem testu.



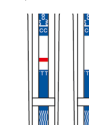
INTERPRETACJA WYNIKÓW



DODATNI: Pojawiają się 2 barwne prążki - jeden w strefie kontrolnej C i drugi w strefie testowej T.



UJEMNY: Pojawia się tylko 1 barwny prążek, w strefie kontrolnej C. Brak prążka w strefie testowej T.



NIEWAŻNY: Linia kontrolna C nie pojawia się. Taki test powinien być odrzucony. Należy przejrzeć procedurę i powtórzyć badanie z nowym testem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwać korzystanie z zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

UWAGA:

1. Intensywność barwy w strefie testowej T może się różnić w zależności od stężenia analitów obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w strefie testowej należy uznać za dodatni. Należy pamiętać, że jest to tylko test jakościowy i nie może on określić stężenia analitów w próbce.
2. Niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowe wykonanie lub przeterminowane testy są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola proceduralna

COVID-19 Antigen Nasal Test Kit ma wbudowaną wewnętrzną kontrolę procedury wykonania. Każdy test ma wewnętrzną strefę kontrolną, aby zapewnić prawidłowy przepływ próbki. Przed odczytaniem wyniku, użytkownik powinien potwierdzić obecność linii w strefie kontrolnej „C”.

Zewnętrzna kontrola dodatnia i ujemna

Dobra praktyka laboratoryjna zaleca testowanie dodatnich i ujemnych kontroli zewnętrznych, aby upewnić się, że test oraz odczytniki testowe działają prawidłowo i test został przeprowadzony poprawnie.

OGRANICZENIA TESTU

- COVID-19 Antigen Nasal Test Kit jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki *in vitro* i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2. Intensywność zabarwienia linii w strefie testowej nie powinna być oceniana „ilościowo lub półilościowo”.
- Zarówno żywotne, jak i nieżywotne wirusy SARS-CoV-2 można wykryć za pomocą COVID-19 Antigen Nasal Test Kit.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wynikach pojedynczego testu, ale powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- Nieprzestrzeganie PROCEDURY TESTOWEJ i INTERPRETACJI WYNIKÓW może negatywnie wpłynąć na wyniki testu i/lub unieważnić wynik testu.
- Wyniki uzyskane w tym teście, szczególnie w przypadku słabych linii testowych, które są trudne do interpretacji, powinny być interpretowane w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Ujemne wyniki nie wykluczają COVID-19 i powinny zostać potwierdzone innymi metodami, takimi jak test molekularny.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość analityczna (granica wykrywalności):

Granice wykrywalności określono za pomocą oznaczonego ilościowo wirusa SARS-CoV-2 i oceniono ją na $1 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml.

Granica wykrywalności została również określona za pomocą rekombinowanej nukleoproteiny SARS-CoV-2 i została ustalona na 370 pg/ml.

Ocena kliniczna:

Łącznie pobrano 508 próbek klinicznych, aby zweryfikować działanie COVID-19 Antigen Nasal Test Kit. Było 106 pozytywnych próbek od osób, u których podejrzewano COVID-19 w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów i 402 negatywnych próbek klinicznych potwierdzonych metodą RT-PCR. Wyniki podsumowano poniżej:

Tabela: COVID-19 Antigen Nasal Test Kit vs. RT-PCR

		RT-PCR		Łącznie
		Dodatni	Ujemny	
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	Dodatni	104	1	105
	Ujemny	2	401	403
Łącznie		106	402	508

Względna czułość: 98,1% (93,4%-99,5%) *

Względna swoistość: 99,8% (98,6%-100%) *

Całkowita zgodność 99,4% (98,3%-99,8%) *

*95% Przedział ufności

Reaktywność krzyżowa:

Zbadano reaktywność krzyżową z poniższymi organizmami. Próbkę dodatnie dla następujących drobnoustrojów dały wynik ujemny po przetestowaniu za pomocą COVID-19 Antigen Nasal Test Kit:

Adenovirus 1	MERS-coronavirus	<i>Bordetella parapertussis</i>
Adenovirus 2	SARS-coronavirus	<i>Bordetella pertussis</i>
Adenovirus 3	Human metapneumovirus	<i>Candida albicans</i>
Adenovirus 4	Influenza A (H1N1)pdm09	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus 5	Influenza A (H3N2)	<i>Group C Streptococcus</i>
Adenovirus 7	Influenza B Victoria lineage	<i>Haemophilus influenzae</i>
Adenovirus 55	Influenza B Yamagata lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Epstein-Barr virus	Norovirus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Enterovirus EV70	Parainfluenza virus 1	<i>Mycobacterium</i>
Enterovirus EV71	Parainfluenza virus 2	<i>Staphylococcus aureus</i>
Enterovirus A16	Parainfluenza virus 3	<i>Staphylococcus</i>
Enterovirus A24	Parainfluenza virus 4	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Enterovirus B1	Respiratory syncytial virus A	<i>Streptococcus</i>
Echovirus 6	Respiratory syncytial virus B	<i>Streptococcus pyogenes</i>
HCoV-229E	Rhinovirus A30	
HCoV-OC43	Rhinovirus B52	
HCoV-NL63		

Substancje interferujące:

Następujące substancje, naturalnie obecne w próbkach z dróg oddechowych lub które mogą być sztucznie wprowadzone do dróg oddechowych, zostały ocenione w podanych poniżej stężeniach. Żadna z nich nie wpłynęła na wydajność testu COVID-19 Antigen Nasal Test Kit:

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Whole blood	4%
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Mupirocin	250 µg/ml
Acetylsalicylic acid	10 mg/ml	Oxymetazoline	25 µg/ml
Albuterol	10 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Phenylpropanolamine	1 mg/ml
Dexamethasone	50 µg/ml	Zanamivir	10 mg/ml
Dextromethorphan	10 µg/ml	Adamantanamine	500 ng/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Oseltamivir phosphate	10 mg/ml
Doxylamine	1 mg/ml	Tobramycin	10 mg/ml
Flunisolide	25 µg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml

BIBLIOGRAFIA

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

SYMBOLE

	Numer katalogowy		Zakres temperatury
	Przeczytaj instrukcję używania		Nr serii
	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Data ważności
	Wytwórca		Liczba testów w zestawie
	Tylko do jednorazowego użytku		Autoryzowany Przedstawiciel w UE
	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych IVD		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Chiny



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Holandia



Importer:
Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Tomusza Zana 4, 04-313 Warszawa
www.hydrex.pl, 801 000 977