

**SZYBKI TEST ANTYGENOWY W KIERUNKU SARS-COV-2
INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOSA (Z PRZEDNIEJ CZĘŚCI NOSA)**

Wyrób do samokontroli

REF	1N40C5-2	Dla 1 testu/pudełka
REF	1N40C5-4	Dla 5 testów/pudełek
REF	1N40C5-6	Dla 20 testów/pudełek

Należy postępować zgodnie z instrukcją.

PRZEZNACZENIE
Szybki test w kierunku SARS-CoV-2 jest immunochromatograficznym, jednostopniowym testem in vitro. Jest przeznaczony do szybkiego jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosa (z przedniej części nosa) u osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni po wystąpieniu objawów. Szybki test na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie powinien być stosowany jako jedyna metoda diagnozowania lub wykluczania zakażenia SARS-CoV-2. Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

POSIUWOWANIE

Nowe koronawirusy należą do β-koronawirusów. COVID-19 to zakaźna, ostra choroba dróg oddechowych. Ludzie są na nią generalnie podatni. Obecnie największe źródło zakażeń pacjenci zarażeni nowym koronawirusem, chociaż źródłem zakażenia mogą być również osoby przechodzące infekcję bezobjawowo. Z aktualnych badań epidemiologicznych wynika, że okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, jednak najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, uczucie zmęczenia, utrata wchu i smaku oraz suchy kaszel. W niektórych przypadkach zaobserwowano także objawy jak zatkany nos, wodnisty katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.

ELEMENTY ZESTAWU

Części składowe	Dla 1 testu/pudełka	Dla 5 testów/pudełek	Dla 20 testów/pudełek
Antygenowy test kasetykowy w kierunku SARS-CoV-2 (zapieczętowane opakowanie foliowe)	1	5	20
Słeryna wymazówka	1	5	20
Probówka	1	5	20
Roztwór ekstrakcyjny	1	5	20
Instrukcja (nieinieszna ulotka)	1	1	1
Słogak na probówkę	1 (w pudełku)	1	1

SKUTECZNOŚĆ (CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ)

Przeprowadzono porównanie Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card z potwierdzoną diagnozą kliniczną. Badanie przeprowadzono na 156 próbkach.

Czułość	96,77%
Swoistość	99,20%
Dokładność	98,72%

Stadium wykonalności dzieło następujące wyniki:
- 99,10% użytkowników nieprofesjonalnych wykonało test samodzielnie
- 97,87% wyników różnego typu zinterpretowano poprawnie

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Zestaw diagnostyczny nie zawiera substancji, które mogą zakłócać wyniki testu.

Krew pełna: 1%	Alkohol: 10%	Mucyna: 2%
Fenylefryna: 15%	Tobramycyna: 0,0004%	Oksymetazolina: 15%
Mentol: 0,15%	Kromoglikan: 15%	Benzokaina: 0,15%
Flutykazon propionianu: 5%	Mupirocyna: 0,25%	Spray do nosa Zicam: 5%
Fosforan osetamiru: 0,5%	Chlorek sodu: 5%	Ludzkie antymyśie przeciwciała (HAMA):
Białota: 1200 ng/ml		60 ng/ml

WAŻNE INFORMACJE PRZED POBIERANIEM WYMAZU

- Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.
- Nie używać produktu po upływie daty przydatności.
- Nie używać produktu, jeśli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Test przechowywać w temp. od 4 do 30°C w zapieczętowanym opakowaniu oryginalnym. Nie zamrażać.
- Produkt powinien być używany w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C). Jeśli produkt był przechowywany w niższej temp. (poniżej 15°C), co najmniej 30 minut przed użyciem umieścić go w temp. pokojowej.
- Wszystkie pobrane próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne.
- Brak należytej dokładności podczas pobierania, przechowywania i transportu wymazów może skutkować niedokładnymi wynikami testów.
- Aby zapewnić optymalne warunki wykonania testu, należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
- Poprawne pobranie wymazu jest najważniejszym etapem przeprowadzania testu. Zwracać uwagę na zebranie wystarczającej ilości materiału do badania (wydzielini z nosa), zwłaszcza w przypadku wymazu pobieranego w przednim odcinku jamy nosowej.
- Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wdychać nos.
- Wymaz powinien zostać przebadany jak najszybciej po pobraniu.
- Roztwór do badania z probówką należy wkropić tylko do zagłębienia kasетки testowej (S).
- Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować, że nie będzie można uzyskać ważnego wyniku testu bądź będzie on fałszywany.
- W przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem nie powinno dojść do kontaktu z buforem ekstrakcyjnym. W razie kontaktu ze skórą, oczami, jamą uszną lub innymi czyszczącymi ciałami, opłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy skonsultować się z lekarzem.
- Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

OGRANICZENIA:

- Niniejszy test jest przeznaczony wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosa (z przedniej części nosa).
- Decydujące znaczenie ma poprawne pobranie wymazu. Nieprzestrzeganie zasad przeprowadzania testu może powodować niedokładne wyniki. Nieprawidłowe pobranie, przechowywanie lub zamrożenie, a następnie rozmrożenie materiału wymazowego może sprawić, że uzyskany wynik będzie niedokładny.
- Jeżeli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu, może on dać wynik ujemny.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych końcowe rozpoznanie kliniczne nie powinno bazować na wyniku pojedynczego testu, lecz zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych.
- Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.
- Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
- Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 jest w stanie wykrywać zarówno żywotne, jak i nieżywotne komórki SARS-CoV-2. Skuteczność szybkiego testu na SARS-CoV-2 zależy od stężenia antygenu i nie musi korelować z innymi metodami diagnostycznymi, którymi przebadano tę samą próbkę.
- Użytkownicy powinni przebadać próbkę jak najszybciej po pobraniu wymazu, a najpóźniej w ciągu dwóch godzin od pobrania.
- Czułość testu w przypadku wymazów z nosa i gardła może być niższa niż w przypadku wymazów z nosogardła. Zaleca się zastosowanie metody wymazu z nosogardła, pobranego przez personel medyczny.
- Przeciwciała immunologiczne, które dostarczyły wielokrotnie zmian aminokwasu w docelowej delemianacie antygenowej, mogą nie pozwalać na wykrycie wirusów SARS-CoV-2 lub obniżyć czułość wykrywania.
- Stężenie antygenu w pobranym wymazie może spadać w kolejnych dniach trwania choroby. Wymazy pobrane od 5 do 7 dnia choroby dadzą – porównując z testami RT-PCR – z dużym prawdopodobieństwem wynik ujemny.
- Wydajęcy zestawu przeprowadzono z uwzględnieniem dołączonych wymazówek. Zastosowanie innych wymazówek może dać wynik fałszywie ujemny.
- Ważność szybkiego testu na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie została potwierdzona dla identyfikacji/weryfikacji izolatów z hodowli komórkowej i nie należy używać testu do tej własności.
- Reaktywność krzyżowa kasетки testowej została przebadana na podstawie testowania próbek wirusów i innych mikroorganizmów. Ostateczne stężenia testowe wirusów i innych mikroorganizmów podano w dokumentacji badania reaktywności krzyżowej. Wymienione tam wirusy i inne mikroorganizmy, z wyjątkiem ludzkiego koronawirusa SARS, nie mają wpływu na wynik testu kasetykowego. Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami. Wynik dodatni może wystąpić w przypadku zakażenia SARS-CoV.











PRZYGOTOWANIE

- Zestaw umieścić na czystej i suchej powierzchni.
- Skontrolować zawartość zestawu.
- Upewnić się, że żaden element nie jest uszkodzony ani przerywany.
- Przygotować słoper.
- Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wdychać nos.
- Umyć ręce.

UTYLIZACJA

Zestaw diagnostyczny można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.

WYKONYWANIE TESTU:


-  Otworzyć ampulkę z roztworem ekstrakcyjnym.
UWAGA: Ampulkę otwierać z dala od twarzy, uważając, aby nie rozlać płynu.
-  Całą zawartość ampulki z roztworem wycisnąć do probówki.
UWAGA: Nie dopuszczać do zetknięcia obu pojemników.
-  Włożyć wymazówkę umieszczoną w zaklejonym opakowaniu. Wyczuć palcami miękką wacik znajdujący się na końcu wymazówki.
-  Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wymazówkę.
UWAGA: Starać się nie dotykać wacika rękami.
-  Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do nosa. Końcówka wymazówki powinna zostać wprowadzona co najmniej na głębokość 2,5 cm od krawędzi dziurki nosa. Obrócić wymazówkę 3-4 razy. Pozostawić wymazówkę na kilka sekund w dziurce nosa. Przy użyciu tej samej wymazówki powtórzyć proces w drugiej dziurce.
UWAGA: Pobieranie wymazu może powodować uczucie dyskomfortu. Jeśli pojawi się silny opór lub ból, nie wprowadzać wymazówki głębiej.
-  Wymazówkę wraz z pobranym materiałem umieścić w probówce. Następnie obrócić wymazówkę od trzech do pięciu (3-5) razy. **Pozostawić wymaz na 1 minutę w buforze ekstrakcyjnym.**
-  Podczas wycimowania wymazówki w celu jej zutylizowania, ścisnąć probówkę palcami tak, by usunąć z wymazówki jak największą ilość roztworu.
-  Zatrącać probówkę nasadką wyposażoną w kropielniczkę.
-  Przed wykonaniem testu wszystkie komponenty z zestawu muszą osiągnąć temperaturę pokojową. Otworzyć opakowanie z kasetką testową. Położyć kasetkę testową na płaskim i równym podłożu.
UWAGA: Kasетка testowa musi zostać użyta od razu po otwarciu opakowania.
-  Odwrócić probówkę i wycisnąć 3 krople badanego roztworu (75 µl) do zagłębienia w kasetce testowej (S), lekko ścisnąć probówkę.
UWAGA: Nie należy dopuszczać do tworzenia się pęcherzyków powietrza w zagłębieniu kasетки (S).

INTERPRETACJA WYNIKÓW


Dodatni:
Jeśli po upływie 15-20 minut pojawią się dwie kolorowe kreski – jedna w obszarze kontrolnym (C) oraz jedna w obszarze testowym (T) – wynik testu jest ważny i dodatni. Wynik należy uznać za dodatni także, jeśli kreska w obszarze testowym (T) jest słabo widoczna. Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.




15-20 min



Dodatni



Ujemny
Jeśli po upływie 15-20 minut w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kreska, natomiast w obszarze testowym (T) nie będzie kreski – wynik testu jest ważny i ujemny. Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.



Nieważny
Jeśli po upływie 15-20 minut nie pojawi się kolorowa kreska w obszarze kontrolnym (C), wynik testu jest nieważny. Test należy powtórzyć przy użyciu nowej kasетки testowej.

Nieważny KONTROLA JAKOŚCI
Linia kontrolna jest jednym z odczytników i pełni funkcję kontrolną dla procedury badania. Pojawienie się linii kontrolnej świadczy o poprawnym wykonaniu testu i reaktywności odczytników.

PYTANIA I ODPOWIEDZI (FAQ)
1. Na czym polega wykrywanie antygenu?
Białko N wirusa SARS-CoV-2 wchodzi w reakcję z paskami pokrywającymi pole testowe i w przypadku obecności przeciwciał powoduje zmianę ich barwy, co skutkuje pojawieniem się czerwonej kreski. Natomiast jeśli badana próbka nie zawiera białek wirusa/antygenów, czerwona kreska testowa (T) się nie pojawia.

2. Kiedy powinienem/mogę samodzielnie wykonać test?
Możesz poddać się takiemu testowi bez względu na to, czy masz objawy zakażenia, czy też nie. Badania wykazały, że wcześniejsze wykonanie testu, tj. w pierwszych 4 dniach choroby, wiąże się z wyższym stężeniem antygenu, co pozwala na łatwiejsze wykrycie. Ponieważ wynik testu jest ważny tylko w momencie wykonywania, testy należy powtarzać zgodnie z zaleceniami wyściguowych organów lokalnych.

3. Co może wpłynąć na wynik testu? Na co należy uważać?
Przed pobraniem wymazu pamiętaj o dokładnym wydmuchaniu nosa. Pobrany materiał (wydzielina z nosa) powinien być widoczny na waciku. Test należy przeprowadzić bezpośrednio po pobraniu wymazu. Ścisnąć przestążając instrukcję użytkownika.

4. Roztwór do badania z probówką należy wkropić jedynie w zagłębienie kasетки testowej (S). Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować, że nie będzie można uzyskać ważnego wyniku testu albo będzie on fałszywany.

5. Kreska testowa jest wyraźnie odbarwiona lub rozmyta. Czym jest to spowodowane?
Należy pamiętać, że na kasetkę testową nie powinno się podawać więcej niż 3 kropli badanego roztworu, ponieważ chłonność paska testowego jest naturalnie ograniczona. Jeśli kreska kontrolna jest niewidoczna lub mocno rozmyta lub odbarwiona, co skutkuje nieczytelnością, test należy powtórzyć zgodnie z instrukcją.

6. Po przeprowadzeniu testu nie pojawia się kreska kontrolna (C). Co robić w takiej sytuacji?
Wynik testu jest nieważny. Należy przeczytać odpowiedź na pytanie 4 i powtórzyć test zgodnie z informacjami w ulocie.

7. Nie mam pewności co do odczytu wyników testu. Co robić w takiej sytuacji?
Aby wynik mógł zostać uznany za dodatni, na kasetce muszą być widoczne 2 proste, poziome kreski o długości odpowiadającej szerokości kasетки. Jeśli nadal nie masz pewności co do wyniku, udaj się do najbliższej placówki leczniczej, zgodnie z zaleceniami lokalnych władz.
















8. Użyłskalem wynik dodatni. Co robić w takiej sytuacji?
Jeśli uzyskany wynik jest pozytywny, a na zestawie diagnostycznym wyraźnie widoczna jest zarówno kreska kontrolna, jak i testowa, należy skontaktować się z najbliższą placówką medyczną, zgodnie z zaleceniami miejscowych władz. Wynik testu zostanie sprawdzony prawdopodobnie dwukrotnie, a następnie właściwy organ lub placówka poinformuje Cię o dalszym postępowaniu.


9. Użyłskalem wynik ujemny. Co robić w takiej sytuacji?
Jeśli na zestawie diagnostycznym wyraźnie widoczna jest jedynie kreska kontrolna, może to oznaczać, że nie jesteś zakażony lub że poziom antygenu jest zbyt niski, by wykryć zakażenie. Jeśli odczuwasz objawy (ból głowy, gorączka, migrena, utrata wchu lub smaku), skonsultuj się ze swoim lekarzem rodzinnym lub najbliższą placówką leczniczą, wskazaną przez lokalne władze.

10. W przypadku braku pewności możesz powtórzyć test.
9. Jak należy zutylizować zestaw diagnostyczny?
Zestaw diagnostyczny można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.

Wymazówka	Producent	Przedstawiciel WE	Oznakowanie CE
Wymazówka A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	 0197 zgodnie z 93/42/ECC
Wymazówka B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 0197 zgodnie z 93/42/ECC
Wymazówka C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R. China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	 0123 zgodnie z 93/42/ECC
Wymazówka D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tanning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	 0197 zgodnie z 93/42/ECC

OBSAŻNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU:

	Test do diagnostyki in vitro		Instrukcja użycia		Termin przydatności
	Liczba testów na zestaw (zawartość)		Przechowywać w suchym miejscu		Numer partii
	Autoryzowany przedstawiciel.		Chronić przed nagraniem		Producent
	Nie używać ponownie (produkt jednorazowy)		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w temp. 4 – 30°C
	Oznaczenie CE		Numer katalogowy produktu		Uwaga, przestrzegać instrukcji użycia

 H317: Uwaga! Komponenty płynne (roztwór ekstrakcyjny) mogą powodować alergiczne reakcje skórne.

Producent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Autoryzowany przedstawiciel: Lotus NL B.V.
Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

warsja 5.1 data: 25 kwietnia 2021