

Test antygenowy Covid-Rapid
(złoto koloidalne)

PRZEZNACZONY DO DIAGNOSTYKI TECHNIKA PROBÓWKOWA

Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania oraz ściśle stosować się do zamieszczonych tu informacji. Wiarygodność wyników testu nie może zostać zagwarantowana w przypadku nieprzestrzegania instrukcji użytkowania.

PARAMETRY OPAKOWANIA

25 testów w zestawie.

PRZEZNACZENIE

Produkt ten ma zastosowanie w jakościowym wykrywaniu antygeny nowego koronawirusa u ludzi w wymazach z gardła lub nosa.

ZASADA DZIAŁANIA

Zestaw ten działa na zasadzie immunochromatografii. Badana próbka przemieszcza się wzdłuż płytki testowej z wykorzystaniem zjawisk kapilarnych. Jeżeli próbka zawiera antygen nowego koronawirusa, jest on wiązany ze złotem koloidalnym, dochodzi do uformowania przeciwciałami kompleksu unieruchomionego na powierzchni membrany i pojawia się fioletowa kreska, oznaczająca wynik pozytywny. Jeśli nie pojawia się kolorowa kreska, wynik jest negatywny. Na płytce testowej znajduje się także miejsce kontrolne C, który powinno zabarwić się na różowo, niezależnie od pojawienia się kreski w miejscu wynikowym.

MATERIAŁY I ODCZYNNIKI WCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

1. Główne elementy:

- 1) wymazówka do nosogardzieli
- 2) probówka (buteleczka z rurką ekstrakcyjną) do ekstrakcji antygeny
- 3) ekstrakt antygeny R1
- 4) płytka testowa

2. Elementy urządzenia testowego:

przeciwciało 2019- SARS-CoV-2	Naniesione na obszarze testowym błony
przeciwciało poliklonalne kozie anty-kurcze IgY	Naniesione na obszarze kontrolnym błony
przeciwciało 2019- SARS-CoV-2, kurcze IgY, koniugat złota koloidalnego	Naniesione na podłożu zawierającym koniugat koloidalnego
Pozostałe elementy	/

3. Składniki roztworu do ekstrakcji próbek

- Roztwór buforu fosforanowego

Uwaga: Nie należy mieszać elementów z różnych partii.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Zestaw powinien być przechowywany w temperaturze 4-30 °C i jest ważny przez 24 miesiące.

2. Po otwarciu płytkę testową należy zużyć w ciągu 15 minut, o ile temperatura otoczenia wynosi 2° C ~ 35° C, a wilgotność 40% ~ 60%.
3. Bufor reakcyjny należy zużyć natychmiast po umieszczeniu w zakraplaczu.
4. Datę produkcji oraz datę ważności oznaczono na etykiecie.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKII

1. Wymaz z gardła:

Poprosić pacjenta o lekkie odchylenie głowy do tyłu, otwarcie ust i wydanie dźwięku „aaa”, co odsłoni obie strony migdałków gardłowych. Przy pomocy wymazówki co najmniej 3 razy delikatnie przetrzeć migdałki po obu stronach gardła, a następnie co najmniej 3 razy tylną ścianę gardła. Umieścić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej, obracać wymazówkę przez około 10 sekund i przycisnąć główkę wymazówki do ścianki probówki, aby uwolnić antygeny z wymazówki.

2. Wymaz z nosa:

Pozwól pacjentowi na naturalne rozluźnienie głowy. Obracając wymazówkę wzdłuż osi, powoli wsunąć ją do nozdrza równoległe do podniebienia, a następnie powoli wysunąć ją ruchem obrotowym, wycierając ściany nosa. Przetrzeć drugie nozdrze tą samą wymazówką, postępując w identyczny sposób. Umieścić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej, obracać wymazówkę przez około 10 sekund i przycisnąć główkę wymazówki do ścianki probówki, aby uwolnić antygeny z wymazówki.

3. Wymaz z nosogardzieli:

Pobrać dwie różne próbki. Umieścić wymaz z nosa i gardła, zebrane zgodnie z powyższym opisem, w probówce. Umieścić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej, obracać wymazówką przez około 10 sekund i przycisnąć główkę wymazówki do ścianki probówki, aby uwolnić antygeny z wymazówki.

4. Próbkii należy wykorzystać jak najszybciej po pobraniu, najlepiej w ciągu pół godziny.

5. Próbkii nie należy inaktywować.

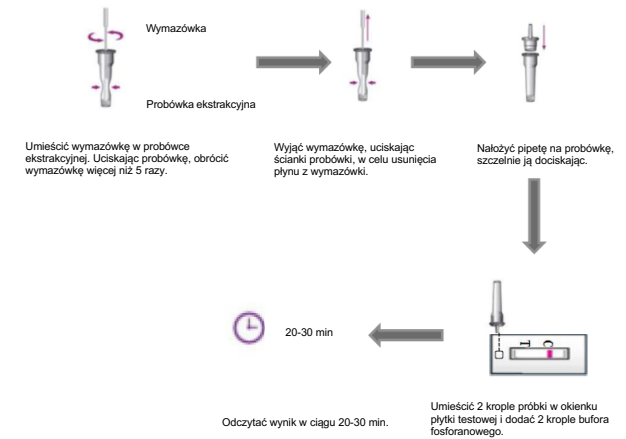
PROCEDURA TESTOWA

Nie należy otwierać szaszetki, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania testu. Test jednorazowego użytku zaleca się wykonać w niskiej wilgotności otoczenia (RH≤70%) i w ciągu 1 godziny.

1. Przed przystąpieniem do testu odczekać, aż wszystkie elementy zestawu i próbki osiągną temperaturę pokojową, między 18 °C ~ 26 °C.
2. Wyjąć płytkę testową z szaszetki i umieścić ją na czystej, suchej powierzchni.
3. Oznaczyć płytkę testową dla każdej próbki.

Postępowanie z próbką:

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć płytkę testową.
2. Umieścić probówkę ekstrakcyjną na stole. Butelkę z ekstraktem antygeny R1 należy naciskać pionowo w dół, aby umożliwić swobodne ściekanie roztworu do probówki ekstrakcyjnej, bez dotykania jej krawędzi. Umieścić 6 kropli R1 w probówce ekstrakcyjnej.
3. Włożyć wymazówkę z pobranym wymazem do probówki ekstrakcyjnej, obracać wymazówką przez około 10 sekund i przycisnąć główkę wymazówki do ścianki probówki, aby uwolnić antygen znajdujący się w wymazówce. Docisnąć główkę wymazówki podczas jej wyjmowania z probówki, aby usunąć jak najwięcej płynu z wymazówki. Zutilizować wymazówki zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów niebezpiecznych dla środowiska.
4. Zamontować pipetę u góry probówki ekstrakcyjnej. Umieścić dwie krople w okienku do nanoszenia próbki znajdującym się na płytce testowej, dodać 2 krople bufora fosforanowego i uruchomić stoper.
5. Odczytać wyniki po 20 minutach. O ile wyraźnie pozytywny wynik może być odczytany w ciągu 20 minut, o tyle wynik negatywny należy odczytać dopiero po 20 minutach. Po 30 minutach wyniki nie są już ważne.



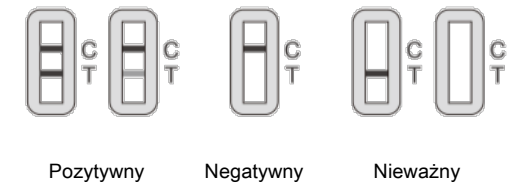
Zużyte probówki i urządzenie testowe należy wyrzucić do standardowych pojemników na odpady niebezpieczne dla środowiska. Uwaga: Dla każdej próbki należy używać czystej pipety lub końcówki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

Pozytywny: Pojawienie się kreski zarówno w miejscu kontrolnym (C), jak i wynikowym, oznacza wykrycie antygeny nowego koronawirusa.

Negatywny: Jeśli pojawiła się wyłącznie kreska w miejscu kontrolnym (C), a miejsce wynikowe pozostaje niezabarwione, oznacza to, że nie wykryto antygeny nowego koronawirusa, a wynik jest negatywny.

Nieważny: Jeśli nie pojawiła się kreska w miejscu kontrolnym (C), wynik jest nieważny nawet wówczas, gdy widoczna jest kreska w miejscu wynikowym (jak pokazano na poniższej ilustracji). Test należy powtórzyć.



Uwaga: Jakakolwiek zmiana koloru miejsca wynikowego, nawet słaba lub niewyraźna, powinna być uznana za wynik pozytywny. Intensywność koloru linii T nie jest związana ze stężeniem antygeny w próbce.

OGRANICZENIA

1. Test zapewnia wyniki wstępne. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie mogą być stosowane jako jedyna podstawa do leczenia lub innych decyzji dotyczących postępowania klinicznego. Ocena powinna zostać dokonana w oparciu o wyniki RT-PCR, występowanie objawów klinicznych, stany epidemiologiczne i inne dane kliniczne.
2. We wczesnym stadium infekcji wynik testu może być ujemny z powodu niskiego stężenia antygeny SARS-CoV-2 lub antygeny, który jeszcze nie pojawił się w próbce.
3. Odczynnik może jedynie jakościowo wykryć antygeny SARS-CoV-2 w wymazie z nosa, nosogardzieli lub jamy ustnej i gardła. Nie określa ilościowej zawartości antygeny w próbkach.
4. Dokładność testu zależy od dokładności pobrania próbki. Niewłaściwe pobieranie próbek, ich transport i przechowywanie lub zamrażanie i rozmrażanie próbki ma wpływ na wyniki testu.
5. Należy zawsze używać płytek testowych i odczynników R1 o pasującym numerze seryjnym. Stosowanie innych rozcieńczalników może skutkować nieprawidłowymi wynikami.
6. Roztwór i płytkę testową należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18 °C ~ 26 °C). W przeciwnym razie wyniki mogą być nieważne.
7. Czułość testu może się zmniejszyć, jeśli próbka nie zostanie natychmiast przetestowana. Zaleca się jak najszybsze przetestowanie próbki.
8. Mogą wystąpić reakcje krzyżowe, ponieważ białko N w SARS cechuje się wysoką homologią z nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Nie wpływa to jednak na interpretację wyników, jeśli nie odnotowano lokalnych zakażeń SARS.
9. Analiza przyczyn możliwych wyników fałszywie ujemnych:
Niewłaściwe pobranie próbki, przy użyciu niepasującego odczynnika R1, zbyt długi (ponad pół godziny) czas transferu próbki, zbyt duża ilość buforu dodanego podczas elucji wymazówki, nieustandaryzowana procedura elucji i niskie miano wirusa w próbce – to wszystko może spowodować fałszywie ujemny wynik. Ponadto przyszłe mutacje genów wirusa mogą prowadzić do zmian w epitopach antygenów, dając fałszywie ujemne wyniki.
10. Analiza przyczyn możliwych wyników fałszywie dodatnich:
Niewłaściwe pobieranie próbek, stosowanie innych, niepasujących roztworów, nieustandaryzowana procedura elucji - wszystko to może spowodować fałszywie dodatni wynik. Zanieczyszczenie krzyżowe próbek może również dać fałszywie dodatni wynik. Możliwe są również fałszywie ujemne wyniki pasującego testu kwasu nukleinowego PCR.
11. Analiza przyczyn możliwych nieważnych wyników:
Jeśli objętość próbki jest niewystarczająca, chromatografia nie może zostać przeprowadzona pomyślnie. Wynik na płytce testowej może być nieważny, jeśli opakowanie foliowe zostało uszkodzone. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić stan opakowania.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Próbki kontrolne

- 1.1. Stopień zbieżności w przypadku próbek o wyniku pozytywnym:
Przetestowano na podstawie 5 próbek, stopień zbieżności (+/+) wyniósł 5/5.
- 1.2. Stopień zbieżności w przypadku wyniku negatywnego:
Przetestowano na podstawie 7 próbek, stopień zbieżności (-/-) wyniósł 7/7.
- 1.3. Powtarzalność
W 10-krotnych testach jednej próbki kontrolnej wszystkie wyniki były pozytywne i spójne.
W 10-krotnych testach drugiej próbki kontrolnej wszystkie wyniki były pozytywne i spójne.
- 1.4. Granica wykrywalności
Przetestowano 3 próbki kontrolne o różnej granicy wykrywalności: L1 była negatywna, a L2 i L3 pozytywne.

Uwaga: L1-L3 są uwzględnione w miejscu kontrolnym (C).

Badanie kliniczne			
Test antygenowy Covid-Rapid	Test PCR		Łącznie
	Pozytywny	Negatywny	
Pozytywny	74	2	76
Negatywny	6	238	244
Łącznie	80	240	320

Analiza współczynnika zbieżności testu antygenowego API Covid-Rapid w porównaniu z testem PCR w próbkach pobranych z nosa:

Dodatni współczynnik zbieżności (czułość):

$$74 / (74 + 6) \times 100\% = 92,5\%$$

Ujemny współczynnik zbieżności (swoistość):

$$238 / (2 + 238) \times 100\% = 99,16\%$$

Całkowity współczynnik zbieżności (dokładność):

$$(74 + 238) / (74 + 6 + 2 + 238) \times 100\% = 97,7\%$$

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Odczynnik ten jest jednorazowym odczynnikiem do diagnostyki próbówkowej, stosowanym wyłącznie do badania wymazu pobranego od ludzi – z nosa, nosogardzieli lub jamy ustnej i gardła. Czynność tę należy przeprowadzić ściśle według instrukcji. Nie należy stosować przeterminowanych i uszkodzonych produktów.
2. Zestaw ten powinien być szczelnie zamknięty i chroniony przed wilgocią. Odczynniki lub próbki przechowywane w niskiej temperaturze należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.
3. Odczynniki należy zużyć jak najszybciej po wyjęciu z opakowań z folii aluminiowej, aby uniknąć zbyt długiej ekspozycji na powietrze i wilgoć, co może mieć wpływ na wyniki testu.
4. Nie należy używać próbek wymazów, które były przetrzymywane zbyt długo lub zostały zanieczyszczone.
5. Należy postępować zgodnie z procedurami laboratoryjnych badań chorób zakaźnych. Odpady należy traktować tak samo jak substancje zakaźne.
6. Nieprawidłowe postępowanie może wpłynąć na dokładność wyników, np. niewystarczające mieszanie próbek, niewystarczająca ilość, niedokładny czas badania itp.
7. Należy przestrzegać odpowiednich procedur w celu zapewnienia bezpieczeństwa biologicznego w przypadku substancji stanowiących potencjalne źródło infekcji. Poniżej przedstawiono odpowiednie wytyczne:
 - 1) Używać rękawiczek podczas kontaktu z próbkami i odczynnikami. Nie ssać próbek ustami.
 - 2) Nie palić, nie jeść, nie pić, nie stosować kosmetyków ani nie zakładać soczewek kontaktowych.
 - 3) Zdezynfekować rozlaną próbkę lub odczynnik środkiem dezynfekującym.
 - 4) Zdezynfekować i traktować wszystkie próbki, odczynniki i potencjalne zanieczyszczenia zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.
 - 5) Każdy składnik odczynnika pozostaje stabilny do upływu daty ważności, przy zachowaniu odpowiednich warunków użytkowania i przechowywania. Nie używać przeterminowanego zestawu odczynników.

BIBLIOGRAFIA:

- 1, Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med.

2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll.2014.02.009

2. Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627-641. doi:10.1007/s00705-019-04518-0

3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Published 2018 Feb 24. doi:10.3390/v10020093

4. https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php



PRODUKCJA

Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd for API Pharma USA

Strona internetowa: www.api-medical.com

E-mail: info@api-medical.com

Objaśnienia stosowanych symboli

	Należy zapoznać się z instrukcją		Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres temperatury przechowywania		Numer serii
	Do jednorazowego użytku		Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Producent		Data produkcji
	Data ważności		Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów
	Autoryzowane przedstawicielstwo w Europie		Certyfikat CE

Rev. V2 Rel.: 2020.07.20