【 PRZEZNACZENIE 】

COVID-19 Antygen szybki test (ślina) jest zestawem jednorazowego użytku przeznaczonym do wykrywania nowego koronawirusa SARS-CoV-2 wywołującego COVID-19 w próbce ludzkiej śliny. Test jest przeznaczony do użytku domowego z zastosowaniem samodzielnie pobranych próbek śliny od osób z objawami podejrzewanych o zakażenie lub zakażonych COVID-19.
Wynik testu pozwala na uzyskanie wstępnego wyniku, który powinien zostać potwierdzony dalszymi badaniami.

【 STRESZCZENIE 】

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną dróg oddechowych. Wirus jest zakaźny dla ludzi. Obecnie głównym źródłem zakażeń są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; zakażone osoby bezobjawowe również mogą być źródłem zakażenia. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych stwierdzono, że okres inkubacji wynosi od 1-14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami zakażenia są gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występują również: zatkany nos, katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.

【 ZASADA DZIAŁANIA 】

COVID-19 Antygen szybki test (ślina) jest jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach ludzkiej śliny.

【 ODCZYNNIKI 】

Test zawiera przeciwciała skierowane przeciwko SARS-CoV-2.

【 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 】

1. Przed wykonaniem testu przeczytać instrukcję użycia.
2. Wyłącznie do samokontroli, do diagnostyki in vitro.
3. Test jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie używać po upływie daty ważności.
4. Nie jeść, nie pić, nie palić w otoczeniu, w którym przechowywane są próbki lub zestaw testowy.
5. Nie spożywać buforu zawartego w zestawie. Zachować ostrożność podczas czynności z buforem. Unikać kontaktu ze skórą i oczami; w przypadku kontaktu natychmiast przepłukać dużą ilością bieżącej wody.
6. Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.
7. Przed i po użyciu dokładnie umyć ręce.
8. W przypadku uzyskania wstępnego wyniku pozytywnego, poinformować o wyniku lekarza pierwszego kontaktu i przestrzegać wytycznych i wymogów prawnych dotyczących COVID-19.
9. Badanie dzieci i młodzieży powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.
10. Zużytą kasetę testową należy wyrzucić zgodnie z przepisami prawa.

【 PRZECHOWYWANIE 】

Test należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Kaseta testowa powinna być szczelnie zapakowana do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**.

【 MATERIAŁY ZAWARTE W ZESTAWIE】

- Kaseta testowa
- Zestaw do pobrania próbki (lejek, probówka i końcówka zakraplająca)
- Bufor
- Torebka na odpady
- Instrukcja użycia

【 MATERIAŁY NIEZAWARTE W ZESTAWIE 】

- Minutnik

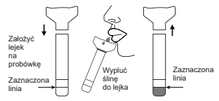
【 PROCEDURA BADANIA 】

Przed badaniem

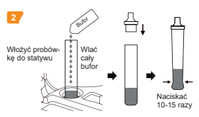
Co najmniej 10 minut przed pobraniem próbki nie wkładać niczego do ust (jedzenia, picia, gumy do żucia lub wyrobów tytoniowych).
Myć ręce wodą z mydłem co najmniej przez 20 sekund przed badaniem. Jeśli woda z mydłem nie są dostępne, użyć środka dezynfekującego zawierającego co najmniej 60% alkoholu.

1

Etap 1: Pobieranie próbki
Rozpakować lejek i plastikową probówkę; założyć lejek na probówkę.
Głęboko zakaslać 3-5 razy.
Uwaga: Założyć maseczkę ochronną lub zakryć usta i nos chusteczką higieniczną i utrzymywać dystans od innych osób.
Delikatnie wypluć ślinę do lejka.
Ślina (bez pęcherzyków powietrza) powinna sięgać do wysokości linii zaznaczonej na probówce.
Uwaga:
Jeśli ilość śliny jest niewystarczająca, powtórzyć procedurę pobierania próbki.
Wyrzucić zużyty lejek do plastikowej torebki na odpady.



2

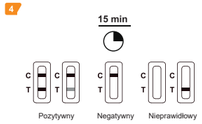


Etap 2: Przygotowanie próbki
Otworzyć fiolkę z buforem i wlać cały bufor do probówki ze śliną.
Zamocować końcówkę zakraplającą na probówce. Probówkę delikatnie naciskać **10-15 razy** w celu wymieszania próbki.

3

Etap 3: Badanie
Otworzyć foliową saszetkę i wyjąć z niej kasetę testową, użyć do badania w przeciągu godziny. Najlepszy wynik zapewnia wykonanie badania natychmiast po wyjęciu kasety.
Kasetę testową umieścić na płaskiej i gładkiej powierzchni.
Odwrócić probówkę i **wkropić 2 krople roztworu do studzienki S** kasety testowej i włączyć minutnik.
Nie ruszać kasety podczas oczekiwania na wynik testu.

4



Etap 4:
Wynik odczytać w **15 minucie**, nie interpretować wyniku po 20 minutach.
Po zakończeniu badania wszystkie składniki testu umieścić w plastikowej torbie na odpady i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie używać żadnych elementów zestawu ponownie.
Po wyrzuceniu testu dokładnie umyć ręce.

【 INTERPRETACJA WYNIKÓW 】

Poinformować o wyniku lekarza pierwszego kontaktu i przestrzegać wytycznych i wymogów prawnych dotyczących COVID-19.

Wynik pozytywny: Pojawiają się dwie barwne linie. Jedna barwna linia pojawia się w polu kontrolnym (C), a druga barwna linia pojawia się w polu testowym (T) kasety testowej.
Uwaga: Natężenie barwy linii w polu testowym (T) może być różne w zależności od stężenia antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce. Każdy odcień linii w polu testowym (T) należy uznać za wynik pozytywny.
Wynik pozytywny oznacza duże prawdopodobieństwo zakażenia COVID-19, jednakże wynik pozytywny powinien zostać potwierdzony. Należy natychmiast poddać się samoizolacji zgodnie z wytycznymi i skontaktować się z lekarzem pierwszego kontaktu lub miejscowym ośrodkiem zdrowia zgodnie z wytycznymi lokalnych władz. Wynik powinien być potwierdzony testem PCR w celu podjęcia dalszych właściwych kroków.

Wynik negatywny: Pojawia się jedna barwna linia w polu kontrolnym (C). Brak linii w polu testowym (T).
Wynik negatywny oznacza małe prawdopodobieństwo wystąpienia COVID-19. Jednakże u niektórych osób z COVID-19 możliwe jest uzyskanie nieprawidłowego wyniku negatywnego (fałszywie negatywnego). Oznacza to możliwość występowania COVID-19 nawet w przypadku otrzymania wyniku negatywnego.
W przypadku występowania objawów takich jak: ból głowy, migrena, gorączka, utrata węchu lub smaku, należy skontaktować się z najbliższym ośrodkiem zdrowia zgodnie z wytycznymi lokalnych władz. Dodatkowo można powtórzyć test używając nowego zestawu testowego. W przypadku podejrzenia zakażenia powtórzyć test po 1-2 dniach, ponieważ koronawirus może nie być wykryty we wszystkich fazach zakażenia.
Nawet w przypadku negatywnego wyniku testu trzeba przestrzegać zasady dystansu społecznego i higieny, unikać podróżowania i wydarzeń kulturalnych itp.; postępować zgodnie z wytycznymi lokalnych władz.

Wynik nieprawidłowy: Brak linii kontrolnej
Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura badania. Należy przejrzeć procedurę i powtórzyć badanie używając nowego zestawu testowego lub skontaktować się z lekarzem albo ośrodkiem wykonującym testy na COVID-19.

【 OGRANICZENIA 】

1. Postępowanie niezgodnie z procedurą badania może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników.
2. COVID-19 Antygen szybki test (ślina) jest przeznaczony wyłącznie do samokontroli i diagnostyki in vitro.
3. Wynik testu powinien być interpretowany w oparciu o całościową ocenę kliniczną z uwzględnieniem innych badań laboratoryjnych.
4. Przyczyną wyniku negatywnego przy jednoczesnym występowaniu objawów klinicznych może być brak wykrycia wirusa na bardzo wczesnym etapie zakażenia. Zaleca się wykonać badanie ponownie 1-2 dni później z użyciem nowego zestawu testowego lub zgłosić się do szpitala w celu wykluczenia zakażenia.
5. Wynik pozytywny może być spowodowany zakażeniem szczepami wirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub substancjami interferującymi.

【 CHARAKTERYSTYKA SPRAWNOŚCI 】

Sprawność kliniczna

Ocenę kliniczną testu wykonano porównując wyniki otrzymane za pomocą testu COVID-19 Antygen szybki test z wynikami badania RT-PCR. W badaniu klinicznym użyto 406 próbek śliny. Na podstawie wyników stwierdzono, że swoistość wynosi 99,3%, czułość wynosi 90,1% i całkowita dokładność wynosi 97%.

	Liczba próbek potwierdzona testem PCR	Prawidłowo zidentyfikowane	Współczynnik
Pozytywna próbka	101	91	90,1% (Czułość)
Negatywna próbka	305	303	99,3% (Swoistość)
Łącznie	406	394	97,0% (Całkowita dokładność)

Czułość 90,1%: spośród 101 próbek pozytywnych potwierdzonych testem PCR: 91 próbek pozytywnych potwierdzonych testem PCR zostało prawidłowo wykrytych testem COVID-19 Antygen szybki test (ślina). Wystąpiło 10 wyników fałszywie negatywnych.
Swoistość 99,3%: spośród 305 próbek negatywnych potwierdzonych testem PCR: 303 próbki negatywne potwierdzone testem PCR zostały prawidłowo wykryte testem COVID-19 Antygen szybki test (ślina). Wystąpiły tylko 2 wyniki fałszywie pozytywne.
Dokładność 97%: Spośród 406 próbek potwierdzonych testem PCR, 394 próbki potwierdzone testem PCR zostały prawidłowo zidentyfikowane testem COVID-19 Antygen szybki test (ślina).
Zaobserwowana dokładność może być różna w zależności od ilości zakażeń w populacji.

Reakcje krzyżowe

Na wyniki testu nie wpływając inne wirusy układu oddechowego i często występujące drobnoustroje oraz koronawirusy o niskiej patogenności wymienione w poniższej tabeli w podanych stężeniach:

Patogen	Testowany poziom	Patogen	Testowany poziom
Adenovirus typ 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Arcanobacterium*	1,0x10^9org/ml
Adenovirus typ 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Candida albicans*	1,0x10^9org/ml
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Corynebacterium*	1,0x10^9org/ml
Ludzki koronawirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Escherichia coli*	1,0x10^9org/ml
Ludzki koronawirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Moraxella catarrhahs*	1,0x10^9org/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Neisseria lactamica*	1,0x10^9org/ml
Grypa A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	Neisseria subflava	1,0x10^9org/ml

Grypa A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Pseudomonas aeruginosa*	1,0x10^9org/ml
Grypa B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus aureus subspaureus*	1,0x10^9org/ml
Parainfluenza virus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus epidermidis*	1,0x10^9org/ml
Parainfluenza virus 3	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pneumoniae*	1,0x10^9org/ml
Respiratory syncytial virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus salivarius*	1,0x10^9org/ml
MERS-coronavirus	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus sp group F*	1,0x10^9org/ml

Substancje interferujące

Z wynikami testu nie interferują następujące substancje wymienione w poniższych stężeniach:

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Dexamethasone	0,8mg/ml	Rebetol	4,5μg/ml	Sok pomarań-czowy	100%
Mucin	50μg/ml	Relenza	282ng/ml	Płyn do płukania ust	2%
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1μg/ml	Kofeina	1mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobryamycin	2,43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazoline	0,6mg/ml	Herbata	33,3mg/ml	Pasta do zębów	/
Phenylephrine	12mg/ml	Mleko	11,2%	/	/

【 PYTANIA I ODPOWIEDZI 】

1. Skąd wiadomo, że test działa poprawnie?
COVID-19 Antygen szybki test (ślina) jest szybki testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 obecnych w ludzkiej ślinie. Jeśli pojawia się linia kontrolna (C) potwierdza to poprawne działanie zestawu testowego.
2.Jak szybko można odczytać wynik?
Wynik można odczytać po 15 minutach (aż do upłynięcia czasu koniecznego na pojawienie się barwnej linii w polu kontrolnym (C)), nie interpretować wyniku po 20 minutach.
3. Kiedy jest najlepszy czas na wykonanie testu?
Test może być wykonany o dowolnej porze. Aczkolwiek zaleca się pobranie pierwszej próbki śliny rano.
4. Czy wynik może być błędny? Czy jakieś czynniki mogą wpływać na wynik?
Wyniki testu będą dokładne pod warunkiem, że użyto świeżo pobranej próbki śliny i postępowano zgodnie z instrukcją obsługi. W innym przypadku wynik testu może być nieprawidłowy.
Obecność szczepów koronawirusa innych niż SARS-CoV-2 lub innych czynników interferujących może spowodować otrzymanie wstępnego wyniku pozytywnego.
5. Jak odczytać wyniki jeżeli kolor i natężenie barwy poszczególnych linii są różne?
Kolor i natężenie barwy nie są istotne dla interpretacji wyniku testu. Wynik testu należy uznać za pozytywny niezależnie od natężenia barwy linii testowej (T).
6. Co należy zrobić jeżeli wynik testu jest pozytywny?
Wynik pozytywny wskazuje na obecność antygenów SARS-CoV-2. Wynik pozytywny oznacza wysokie prawdopodobieństwo infekcji COVID-19; wynik powinien zostać potwierdzony. Należy natychmiast poddać się samoizolacji zgodnie z wytycznymi lokalnych władz. Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z ośrodkiem zdrowia zgodnie z wytycznymi lokalnych władz. Wynik powinien być potwierdzony testem PCR w celu podjęcia dalszych właściwych kroków.
7. Co należy zrobić jeżeli wynik testu jest negatywny?
Wynik negatywny oznacza brak zakażenia lub stężenie cząstek wirusa niższe niż próg wykrywalności testu. Jednakże u niektórych osób z COVID-19 możliwe jest otrzymanie nieprawidłowego wyniku negatywnego (fałszywie negatywnego). Oznacza to możli-

DIATHER
DIAGNOSTICS & THERAPY

dystrybutor:
DIATHER sp. z o.o. sp. k
ul. Twarda 1/14
00-114 Warszawa
www.diather.pl

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China

Number: 146360601
Effective Date: 2021-06-07

ALL TEST™

DIATHER
DIAGNOSTICS & THERAPY

COVID-19 ANTYGEN
szybki test
(ślina)

Instrukcja użycia

do diagnostyki in vitro
wyrób do samokontroli

REF: ICOV-802H

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech. Co.,Ltd.