

Instrukcja użytkowania

NASOCHECKcomfort szybki test na antygeny SARS-CoV-2

Do wykonania samodzielnego lub przez wykwalifikowany personel medyczny
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego

Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

Instrukcje krok po kroku na karcie testowej nie zastępują niniejszej ogólnej instrukcji obsługi.

- NASOCHECKcomfort to test na antygeny SARS-CoV-2 bazujący na wymazie pobranym z przedniej części jamy nosowej.
- Test umożliwia wykrycie antygenów wirusa SARS-CoV-2 w próbce wymazu. Może to być wykorzystane do wykrycia zakażenia wirusem SARS-CoV-2.
- Test powinien być przeprowadzony w dobrze oświetlonym miejscu.
- Oprócz materiałów zawartych w zestawie potrzebny dodatkowo zegar lub minutnik.

WYKONYWANIE SAMODZIELNE - WSKAZÓWKI:

W przypadku pozytywnego wyniku testu należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, a poza godzinami jego pracy z dyżurną placówką medyczną i postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami. Jest to konieczne, ponieważ pozytywny wynik testu musi zostać zweryfikowany przez test PCR.

Nie można wykluczyć możliwości infekcji, nawet jeśli wynik testu jest negatywny, ponieważ niska wiremia lub błędy w pobieraniu próbek mogą prowadzić do fałszywych wyników!

Nawet jeśli wynik testu jest negatywny, należy nadal przestrzegać obowiązujących przepisów w zakresie kontroli pandemii i środków higieny, ponieważ wynik testu odzwierciedla jedynie chwilowy stan zdrowia.

W przypadku wystąpienia krwawienia z nosa lub bólu w trakcie lub bezpośrednio po badaniu, należy skonsultować się z lekarzem.

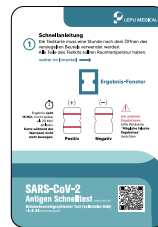
Po wykonaniu testu należy zapakować wszystkie części szybkiego testu do pustego worka na śmieci, dokładnie go zamknąć, a następnie wyrzucić razem z odpadami domowymi.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI:

	Trwałość: 12 miesięcy (patrz nadruk na karcie testowej)		Przechowywać w temp. 4°C do 30°C
	Chronić przed światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci		



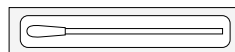
Zapięczętowane opakowanie foliowe



Karta testowa



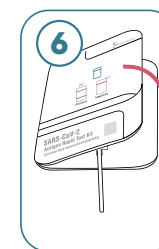
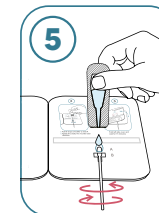
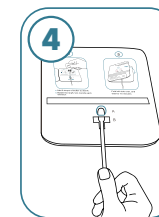
Instrukcja użytkowania



Wymazówka



Osuszacz (należy zutylizować)



- Trzymając wymazówkę za patyczek włożyć główkę wymazówki przez otwór B w zagłębieniu A
- Nie dotykać przy tym główki wymazówki

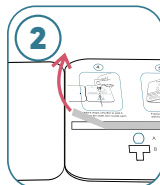
- Ostrożnie otworzyć ampulkę z odczynnikiem i wycisnąć 6 kropli odczynnika na główkę wymazówki w zagłębieniu A
- Następnie trzymając wymazówkę za patyczek obrócić ją dwa razy w prawo i dwa razy w lewo

- Zamknąć kartę i ostrożnie przycisnąć, aby skleić kartki za pomocą paska samoprzylepnego K
- Po upływie 15 minut (jednak nie później niż po 20 minutach) odczytać wynik z przodu zamkniętej karty w oknie wyniku
- Podczas oczekiwania na wynik nie poruszać kartą!

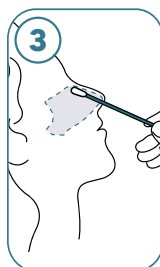
PROCEDURA TESTOWA:



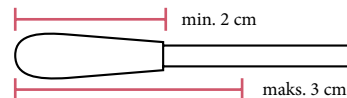
- Kartę testową należy użyć w ciągu 1 godziny od otwarcia zapięczętowanego opakowania.
- Wszystkie części zestawu testowego powinny mieć temperaturę pokojową.



- Rozłożyć kartę testową
- Umieścić kartę testową na twardej, równej powierzchni
- Zdjąć folię z paska samoprzylepnego K




- Włożyć wymazówkę do wybranego nozdrza na głębokość ok. 2-3 cm



- Obrócić wymazówkę 5 razy
- Powtórzyć procedurę w drugim nozdrzu


INTERPRETACJA WYNIKU:

(+) POZYTYWNY (+):



Czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz w obszarze linii testowej (T).
Linia w obszarze linii testowej (T) może być wyraźnie jaśniejsza lub ciemniejsza niż na ilustracji.

(-) NEGATYWNY (-):

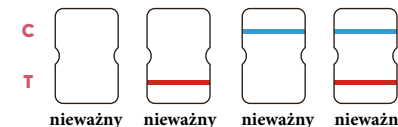


Czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz brak linii w obszarze linii testowej (T).

NIEWAŻNY:

W obszarze kontroli jakości (C) nie ma czerwonego paska lub w obszarze kontroli jakości (C) jest niebieski pasek. Może to oznaczać błąd podczas przeprowadzania testu lub test, którego termin ważności upłynął.

W tej sytuacji należy ponownie dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i powtórzyć test z nową kartą testową i nową próbką. Jeśli problem nie ustąpi, należy zaprzestać stosowania produktów o tym samym numerze partii i skontaktować się ze sprzedawcą.



ZASADA TESTU:

Obecna karta testowa oparta jest na specyficznej reakcji przeciwciała-antygen i technologii immunoanalizy.

Karta testowa zawiera znakowane złotem koloidalnym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko białku nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 nalożone w części zawierającej koniugat, a także odpowiadające mu przeciwciałem monoklonalnym przeciwko białku nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 unieruchomione w obszarze testowym (T) oraz odpowiadające mu przeciwciałem w obszarze kontroli jakości (C).

Podczas przeprowadzania testu, białko nukleokapsydu w próbce łączy się ze znakowanym złotem koloidalnym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko SARS-CoV-2 nalożonym w części zawierającej koniugat. Mieszanka koniugatów następnie migruje ku górze pod wpływem działania sił kapilarnych i jest następnie wychwytywana przez przeciwciałem monoklonalne przeciwko białku nukleokapsydu unieruchomione w obszarze testowym (T).

Im wyższa jest zawartość białka nukleokapsydu w próbce, tym więcej koniugatów zostanie wychwyconych i tym ciemniejsze będzie zabarwienie linii w obszarze testowym. Linia w obszarze badań (T) może być zatem mniej lub bardziej wyraźna.

Jeżeli w próbce nie ma wirusa lub jeżeli zawartość wirusa jest niższa niż granica wykrywalności, w obszarze testowym (T) nie jest widoczne żadne zabarwienie. Niezależnie od tego, czy wirus jest obecny w próbce, czy nie, w obszarze kontroli jakości (C) pojawia się czerwona linia. Czerwona linia w obszarze kontroli jakości (C) stanowi kryterium oceny, czy dodano wystarczającą ilość próbek i czy procedura chromatograficzna przebiegła prawidłowo, czy też nie.

OGRANICZENIA TESTU:

1. Wyniki testu uzyskane za pomocą tego produktu powinien całościowo ocenić lekarz, w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi. Wynik nie powinien stanowić jedyne kryterium do diagnozowania infekcji SARS-CoV-2.
2. Produkt przeznaczony jest do wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 w wymazie pobranym z przedniej części jamy nosowej.

INDEKS JAKOŚCI PRODUKTU:

1. **Właściwości fizyczne**
- 1.1 **Wygląd:** Karta testowa powinna być czysta i bez uszkodzeń, etykieta powinna być wyraźna i nieuszkodzona. Odczynnik powinien być klarowny, bez grudek i zanieczyszczeń.
- 1.2 **Szybkość migracji cieczy:** Szybkość migracji cieczy dla roztworu z próbką na pasku testowym powinna wynosić nie mniej niż 10 mm/min.
- 1.3 **Szerokość paska membrany:** Szerokość paska membrany na karcie testowej powinna wynosić $\geq 2,5$ mm.
- 1.4 **Ilość odczynnika do jednej próbki:** Nie należy przekraczać lub zmniejszać podanej ilości odczynnika do jednej próbki (6 kropli).
2. **Granica wykrywalności:** W przypadku badania materiału odniesienia w zakresie wrażliwości, wskaźnik wykrywalności pozytywnej nie powinien być niższy niż 90 %.
3. **Wskaźnik zgodności negatywnych referencji:** W przypadku badania negatywnego materiału odniesienia, wskaźnik wykrywalności negatywnej powinien wynosić 100 %.
4. **Wskaźnik zgodności pozytywnych referencji:** W przypadku badania pozytywnego materiału odniesienia, wskaźnik wykrywalności powinien wynosić 100 %.
5. **Powtarzalność:** W przypadku badania materiału odniesienia wszystkie wyniki powinny być pozytywne, a odwzorowanie kolorów jednolite.

6. **Reaktywność krzyżowa:** Ten szybki test antygenowy nie wykazuje reaktywności krzyżowej z innymi koronawirusami ludzkimi, takimi jak HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1. Brak reaktywności krzyżowej (wszystkie wyniki badań ujemne): wirusem nowej grypy typu A H1N1 (2009), wirusem grypy H1N1, wirusem H3N2, wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B, wirusem RSV, adenowirusem typu 1, 2, 3, 4, 5, 7, wirusem EBV, wirusem odry, cytomegalowirusem, rotawirusem, norowirusem, wirusem świnki, wirusem VZV, Mycoplasma pneumoniae i ludzkim metapneumowirusem.
7. **Czynniki zakłócające:** (1) Brak reakcji interferencyjnych z następującymi lekami: chinina, zanamawir, rybawiryne, oseltamiwir, peramiwir, lopinawir, rytonawir, arbidol, paracetamol, acetaminofen, acetylosalicylan, ibuprofen, lewofloksacyna, azytromycyna, ceftriaxon, meropenem, tobramycyna, chlorowodorek histaminy, fenylefryna, oksymetazolina, chlorek sodu (łącznie ze środkami konserwującymi), beklometazon, deksametazon, flunisolid, acetonid triamcynolonu, budezonid, mometazon, flutikazon, Strepisils (flurbiprofen 8,75mg)
(2) Brak interferencji z próbkami mucyny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test może być wykonywany przez osoby dorosłe, niebędące w ciąży, na ich własny użytek lub przez pracowników służby zdrowia na pacjentach.
2. Test należy przeprowadzić wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją.
3. Nie zamrażać i nie używać po upływie daty ważności (data ważności jest podana na karcie testowej). Próbkę zbadać niezwłocznie po pobraniu.
4. W miejscu, w którym korzysta się z testów, należy unikać zbyt wysokiej temperatury i nadmiernej wilgotności. Temperatura powinna wynosić 15 - 30° C, a wilgotność poniżej 70%.
5. W opakowaniu karty testowej znajduje się środek osuszający, którego nie wolno spożywać.
6. Nie wolno spożywać odczynnika dostarczonego w ampułce (1 ml).
7. Dotyczy tylko profesjonalistów medycznych: Podczas przeprowadzania testu należy nosić odzież ochronną, maskę medyczną, rękawice i okulary ochronne.
8. Podczas pobierania próbek należy zapewnić odpowiednią ochronę i unikać bezpośredniego kontaktu z próbką. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, natychmiast zdezynfekować miejsce, które miało kontakt z próbką.
9. Nie należy używać testu, jeśli zapieczętowane opakowanie foliowe jest uszkodzone lub otwarte lub jeśli oznaczenia na nim są niewyraźne.
10. Kartę testową należy użyć w ciągu 1 godziny od momentu wyjęcia z zapieczętowanego opakowania foliowego.
11. Przed przystąpieniem do przeprowadzenia testu należy usunąć folię ochronną z paska samoprzylepnego, aby uniknąć rozprysków podczas użytkowania. Jeśli dwustronnie klejąca warstwa ochronna zostanie oderwana po dodaniu roztworu, łatwo może dojść do rozprysku cieczy.
12. Nie wkraplać próbki do niewłaściwego otworu/zagłębienia.
13. Podczas badania kartę testową należy umieścić na płaskiej powierzchni i w miarę możliwości nie przesuwac.
14. Wynik testu należy odczytać w ciągu 15-20 minut po wykonaniu testu i zamknięciu karty testowej.

Ważne tylko w przypadku stosowania przez profesjonalistów medycznych:

1. Podczas przeprowadzania testu należy nosić odzież ochronną, maskę medyczną, rękawice i okulary ochronne.
2. Zużyte próbki, karty testowe i inne odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami lokalnymi.

WYNIKI OCENY SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ:

W celu oceny skuteczności klinicznej otrzymano 508 próbek klinicznych, które zostały uprzednio przebadane z wykorzystaniem metody wykrywania kwasu nukleinowego (PCR), w tym 243 próbki pozytywne i 265 próbek negatywnych. NASOCHECKcomfort szybki test na antygeny SARS-CoV-2 został porównany z metodą wykrywania kwasu nukleinowego (PCR) poprzez przebadanie za jego pomocą wszystkich otrzymanych próbek klinicznych. Wynik porównania przedstawiono w poniższej tabeli:

NASOCHECKcomfort szybki test na antygeny SARS-CoV-2	Metoda wykrywania kwasu nukleinowego (PCR)	
	Pozytywny	Negatywny
Pozytywny	231	1
Negatywny	12	264
Czułość diagnostyczna	95,06% (95%CI: 91,57%~97,15%)	/
Specyficzność diagnostyczna	/	99,62% (95%CI: 97,89%~99,93%)

OBJAŚNIENIE SYMBOLI:

	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przestrzegaj instrukcji użytkowania
	Tylko do jednorazowego użytku		Data ważności
	Ograniczenia temperatury		Data produkcji
	Producent		Numer serii
	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt medyczny do diagnostyki in-vitro		Oznaczenie CE
	Autoryzowany przedstawiciel w UE		

PODSTAWOWE INFORMACJE:

Producent:
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

Reprezentacja UE:
Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Netherlands