

## PRZEZNACZENIE

Szybki test antygenowy COVID-19 (płyn ustny / ślina) to jednorazowy zestaw testowy przeznaczony do wykrywania nowego koronawirusa SARS-CoV2, który wywołuje COVID-19. Test jest przeznaczony do użytku domowego. Wymaga samodzielnego pobrania próbek śliny od osób z objawami, które są podejrzane o zakażenie COVID-19. Szybki test antygenowy COVID-19 (płyn ustny / ślina) daje tylko wstępne wyniki, ostateczne potwierdzenie powinno być oparte na klinicznych wynikach diagnostycznych.

## STRESZCZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju  $\beta$ . COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego. Ogólnie ludzie są na nią podatni. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Osoby, które przechodzą koronawirusa bezobjawowo mogą być również źródłem infekcji. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W kilku przypadkach stwierdza się przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunkę.

## ZASADA

Szybki test antygenowy COVID-19 (płyn ustny / ślina) to jakościowy immunologiczny test bazujący na membranach do wykrywania antygenów SARS-CoV2 w próbce wydzieliny z jamy ustnej człowieka.

## ODCZYNNIKI

Urządzenie testowe zawiera przeciwciała anty-SARS-CoV-2.

## OSTRZEŻENIA

1. Przed wykonaniem testu, przeczytaj całą ulotkę dołączoną do opakowania.
2. Test jest wyłącznie do samodzielnego wykonywania w diagnostyce in vitro.
3. Test jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku, nie używaj go ponownie. Nie używaj po upływie terminu ważności.
4. Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym obrabiane są próbki lub zestawy.
5. **Nie pić bufora dołączonego do zestawu.** Ostrożnie obchodź się z buforem i unikaj kontaktu ze skórą lub oczami, w przypadku kontaktu natychmiast przemyj dużą ilością bieżącej wody.
6. Nie używaj testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
7. Dokładnie umyć ręce przed i po użyciu.
8. Jeśli wynik jest wstępnie pozytywny, poinformuj o tym lekarza i dokładnie przestrzegaj lokalnych wytycznych/wymagań dotyczących COVID.
9. Test dla dzieci i młodzieży powinien być wykonywany przy pomocy osoby dorosłej.
10. Zużyty test należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## PRZECHOWYWANIE

Przechowuj test w temperaturze 35, 6-86°F (2-30°C). Nie otwieraj opakowania, dopóki nie będzie potrzebne do użycia. **NIE MROZIĆ.**

## SKŁADNIKI TESTU

- Urządzenie testowe
- Urządzenie do pobierania (lejek, probówka i zatyczka probówki)
- Bufor
- Ulotka
- Worek na odpady skażone

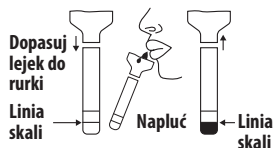
## ELEMENTY NIE DOSTARCZONE

- Minutnik

## WYKONANIE TESTU

### Przed wykonaniem testu

Na 10 minut przed pobraniem próbki nie wkładaj niczego do ust, nie jedz, nie pij, nie żuj gumy ani nie pal wyrobów tytoniowych. Przed badaniem należy przez 20 sekund myć ręce mydłem i wodą. Jeśli mydło i woda nie są dostępne, użyj środka do dezynfekcji rąk z co najmniej 60% zawartością alkoholu.

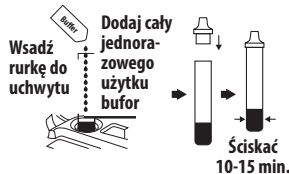


**Krok 1: Pobieranie próbek**  
**Wymij lejek i plastikową rurkę; załóż lejek na rurkę. Głęboko kaszlnij 3-5 razy.**

Uwaga: Podczas kaszlu noś maskę na twarzy lub zakryj usta i nos chusteczką i trzymaj się z dala od innych osób.

**Delikatnie wypłucz ślinę do lejka.**

Plwocina (ale nie piana) powinna dojść do wysokości linii podziałki. Uwaga: Jeśli nie zebrano wystarczającej ilości płwociny, powtórz powyższe czynności związane z pobieraniem próbki. Umieść zużyty lejek w plastikowym worku na odpady.



**Krok 2: Przygotowanie próbki**

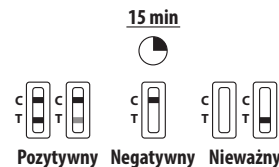
Rozewnij szaszkę, aby otworzyć bufor i dodaj cały bufor do probówki ze śliną. Załóż zatyczkę probówki na probówkę. Delikatnie ściśnij tubkę **10-15 razy**, aby dobrze wymieszać.

### Krok 3: Testowanie

Wymij urządzenie testowe z zamkniętego woreczka foliowego i użyj je w ciągu jednej godziny. Najlepsze wyniki zostaną osiągnięte, jeśli test



zostanie wykonany natychmiast po otwarciu woreczka foliowego. Umieść kasetę testową na płaskiej i równej powierzchni. Odwróć probówkę i **dodaj 2 krople roztworu do dołka (S) próbki** przyrządu testowego, a następnie uruchom minutnik. **Nie przesuwać kasety testowej podczas wywoływania testu.**



### Krok 4:

Przeczytaj wynik po 15 minutach. Nie interpretuj wyniku po 20 minutach. Po zakończeniu testu umieść wszystkie elementy zestawu testowego w plastikowym worku na odpady skażone i zutylizuj zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używaj ponownie żadnych zużytych elementów zestawu. Po utylizacji próbki dokładnie umyj ręce.

## ODCZYT WYNIKÓW

Podziel się wynikiem testu z lekarzem i dokładnie przestrzegaj lokalnych wytycznych/wymagań dotyczących COVID.



**POZYTYWNY:**\* Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T).  
• **UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygeny SARS-CoV2 obecnego w próbce. Zatem każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za pozytywny.

Pozytywny wynik oznacza, że jest bardzo prawdopodobne, że masz COVID-19, ale pozytywne próbki powinny zostać potwierdzone. Natychmiast przejdź na kwarantannę zgodnie z lokalnymi wytycznymi i skontaktuj się z lekarzem rodzinnym/lekarzem lub lokalnym wydziałem zdrowia zgodnie z instrukcjami władz lokalnych. Twój wynik testu zostanie sprawdzony przez test potwierdzający PCR i podjęte zostaną kolejne kroki



**NEGATYWNY:** W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna widoczna kolorowa linia. Jest mało prawdopodobne, że będziesz mieć COVID-19. Jednak możliwe jest, że ten test da wynik negatywny, który jest nieprawidłowy (fałszywie ujemny) u niektórych osób z COVID-19. Oznacza to, że możesz mieć COVID-19,

nawet jeśli test jest negatywny. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata węchu lub smaku, należy skontaktować się zgodnie z przepisami władz lokalnych z najbliższą placówką medyczną. Ponadto możesz powtórzyć test przy pomocy nowego zestawu testowego. Ponieważ koronawirusa nie można dokładnie wykryć we wszystkich fazach infekcji, w przypadku podejrzenia powtórzyć badanie po 1-2 dniach. Nawet w przypadku uzyskania negatywnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny, spotkań/podróży, uczestnictwa w wydarzeniach itp. powinny być zgodne z lokalnymi wytycznymi/wymogami dotyczącymi COVID.



**NIEWAŻNY:** linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura to najbardziej prawdopodobne przyczyny uszkodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test za pomocą nowego testu lub skontaktuj się z lekarzem lub centrum testowym COVID-19.

## OGRANICZENIA

1. Niezastosowanie się do kroków testowych może powodować niedokładne wyniki.
2. Szybki test antygenowy COVID-19 (z płwociny) służy wyłącznie do samodzielnego testowania w diagnostyce in vitro.
3. Wyniki uzyskane za pomocą testu należy rozpatrywać wraz z innymi wynikami klinicznymi innych badań i ocen laboratoryjnych.
4. Jeżeli wynik badania jest ujemny lub nieważny, a objawy kliniczne utrzymują się, to dlatego, że wirus w bardzo wczesnej infekcji może nie zostać wykryty. Zaleca się ponowne wykonanie badania nowym testem po 1-2 dniach lub udanie się do szpitala aby wykluczyć infekcję.
5. Dodatnie wyniki COVID-19 mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Wydajność kliniczna

Przeprowadzono ocenę kliniczną porównując wyniki uzyskane za pomocą szybkiego testu antygenowego COVID-19 z wynikiem testu RT-PCR. Badanie kliniczne obejmowało 406 próbek płwociny. Wyniki wykazały 99,3% specyficzności i 90,1% czułości z ogólną dokładnością 97,0%.

	Numer próbek potwierdzony PCR	Poprawnie zidentyfikowane	Wskaźnik
Próbka pozytywna	101	91	90,1%(Wrażliwość)
Próbka negatywna	305	303	99,3%(Wrażliwość)
Razem	406	394	97,0%(Całkowita dokładność)

Czułość 90,1%: Łącznie 101 próbek pozytywnych potwierdzonych metodą PCR: 91 próbek pozytywnych potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych za pomocą szybkiego testu antygenowego COVID-19. Istnieje 10 przypadków fałszywie ujemnych.

Specyficzność 99,3%: Łącznie 305 próbek ujemnych potwierdzonych metodą PCR: 303 próbki ujemne potwierdzone metodą PCR zostały prawidłowo wykryte przez szybki test antygenowy COVID-19. Istnieją tylko 2 przypadki fałszywie dodatnie.

Dokładność 97%: Łącznie 406 próbek potwierdzonych metodą PCR: 394 próbek potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych przez szybki test antygenowy COVID-19.

Obserwowana dokładność może się różnić w zależności od rozpowszechnienia wirusa w populacji.

Reaktywność krzyżowa

Wyniki badań nie będą miały wpływu na inne wirusy układu oddechowego i powszechnie spotykaną florę bakteryjną oraz koronawirusy o niskiej patogenności wymienione w tabeli poniżej w określonych stężeniach

OPIS	POZIOM TESTU	OPIS	POZIOM TESTU
Adenowirus typu 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Arcanobacterium	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Adenowirus typu 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Koronawirus ludzki OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Corynebacterium	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Koronawirus ludzki 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Escherichia coli	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Koronawirus ludzki NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Moraxella catarrhalis	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Koronawirus ludzki HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria lactamica	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Grypa A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria subflava	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Grypa A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Grypa B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus epidermidis	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Syncytialny wirus oddechowy	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus salivarius	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
MERS-koronawirus	1,17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus sp group F	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

### Substancje interferujące

Wyniki badań nie będą interferowały z następującymi substancjami w określonych stężeniach:

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Deksametazon	0,8mg/ml	Rebetol	4,5µg/ml	Sok pomarańczowy	100%
Mucin	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Płyn do płukania ust	2%
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml	Kofeina	1mg/ml
Mupirocyna	12mg/ml	Tobry-amycyn	2,43mg/ml	Coca Cola	/
Oksymetazolina	0,6mg/ml	Tea	33,3mg/ml	Pasta do zębów	/
Fenylefryna	12mg/ml	Milk	11,2%	/	/

### PYTANIA I ODPOWIEDZI

#### 1. Skąd mam wiedzieć, czy test zadziałał dobrze?

Szybki Test antygenowy COVID-19 to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV2 obecnych w ludzkiej płwocinie. Pojawienie się linii kontrolnej (C) oznacza, że test działa prawidłowo.

#### 2. Jak szybko mogę przeczytać swoje wyniki?

Możesz odczytać swoje wyniki po 15 minutach, o ile kolorowa linia pojawiła się obok obszaru kontrolnego (C), nie odczytuj wyniku po 20 minutach.

#### 3. Kiedy najlepiej przeprowadzić test?

Test można wykonać o dowolnej porze dnia. Zaleca się jednak pobranie pierwszej wydzieliny z jamy ustnej rano.

#### 4. Czy wynik może być błędny? Czy są jakieś czynniki, które mogą wpłynąć na wynik testu?

Wyniki będą dokładne tylko wtedy, gdy używana jest świeża ludzka płwocina i dokładnie przestrzegane są instrukcje. Niemniej jednak wynik może być błędny.

Szczepy koronawirusa inne niż SARS-CoV2 lub inne czynniki interferujące mogą spowodować wstępny wynik dodatni.

#### 5. Jak czytać test, jeśli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyników. Test należy uznać za pozytywny niezależnie od intensywności koloru linii testowej (T).

#### 6. Co mam zrobić, jeśli wynik jest pozytywny?

mieć COVID-19, a wynik powinien zostać potwierdzony. Natychmiast przejdź do kwarantanny zgodnie z lokalnymi wytycznymi i skontaktuj się z lekarzem rodzinnym / lekarzem lub lokalnym wydziałem zdrowia zgodnie z instrukcjami władz lokalnych. Wynik Twojego testu zostanie sprawdzony za pomocą testu potwierdzającego PCR i zostaniesz poinformowany o kolejnych krokach.

#### 7. Co mam zrobić, jeśli wynik jest negatywny?

Wynik ujemny oznacza, że nie masz koronawirusa lub poziom wirusii jest zbyt niski, aby mógł zostać rozpoznany w teście. Jednak możliwe jest, że

test da wynik negatywny, który będzie nieprawidłowy (fałszywie ujemny) u niektórych osób z COVID-19. Oznacza to, że możesz mieć COVID-19, nawet jeśli test jest negatywny.

Jeśli wystąpią u Ciebie objawy takie jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata węchu i smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną zgodnie z przepisami władz lokalnych. Dodatkowo możesz powtórzyć badanie przy pomocy nowego zestawu testowego. W przypadku podejrzenia powtórzyć badanie po 1-2 dniach, ponieważ koronawirusa nie można dokładnie wykryć we wszystkich fazach infekcji. Nadal należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny. Nawet w przypadku negatywnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny, spotkań/podróży, uczestnictwa w wydarzeniach itp. powinny być zgodne z lokalnymi wytycznymi/wymogami dotyczącymi COVID.

### BIBLIOGRAFIA

1. BACKINGER, C.L. oraz KINGSLEY, PA, Rekomendacje dotyczące opracowywania instrukcji obsługi urządzeń medycznych stosowanych w domowej opiece zdrowotnej, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

### INDEKS SYMBOLI

	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Ilość testów w opakowaniu
	Przechowywanie i transport w temp. 2-30°C		Data przydatności do użytku
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Numer partii
	Producent		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Upoważniony przedstawiciel		Nie używaj ponownie
	Nr kat.		

**EC REP**

**MedNetGmbH**

Borkstrasse 10  
48163 Muenster Niemcy



**Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic &  
Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 PR. Chiny  
Strona internetowa:  
www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn

Numer: 146XXXXXX

Data wejścia w życie: 2021-06-18

# Lambda

## Szybki test antygenowy

### COVID-19

(Płyn ustny/ ślina)

Do samodzielnego testowania

Ulotka informacyjna

WERSJA: ICoV-802H I POLSKI