

Wyłącznie do diagnostyki in vitro, wyrób do samokontroli.

Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji przed rozpoczęciem badania.

PRZEZNACZENIE

Test COVID-19 Antigen jest zestawem jednorazowego użytku przeznaczonym do wykrywania w próbce wymazu z nosa antygenów wirusa SARS-CoV-2 wywołującego COVID-19. Test jest przeznaczony do użytku domowego z zastosowaniem samodzielnie pobranych próbek od osób podejrzanych o zakażenie lub zakażonych COVID-19. Test jest przeznaczony do samodzielnego wykonania przez osoby w wieku 15 lat lub więcej oraz do wykonania przez dorosłych użytkowników nieprofesjonalnych u osób poniżej 15. roku życia.

Test zapewnia wstępny wynik badania przesiewowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2. Wynik pozytywny wymaga potwierdzenia za pomocą testu laboratoryjnego PCR. Osoby z negatywnym wynikiem testu, u których nadal utrzymują się objawy charakterystyczne dla COVID-19, powinny zgłosić się do lekarza w celu uzyskania dalszych wskazań. Nie używać w przypadku krwawienia z nosa.

Test należy zastosować w przypadku wystąpienia objawów charakterystycznych dla COVID-19, takich jak ból głowy, gorączka, kaszel, ból gardła, utrata smaku lub węchu, duszność. Dodatkowo również w przypadku podejrzenia narażenia na zakażenie SARS-CoV-2.

ZASADA DZIAŁANIA

COVID-19 Antigen jest jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu przeczytać instrukcję użycia.

- do diagnostyki *in vitro*, test do samokontroli
- nie stosować testu jako jedynej wskazówki w diagnostyce zakażenia. Jeśli objawy utrzymują się, zaostrzają lub jeśli w dowolnym momencie wystąpią podstawy do zaniepokojenia, należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia
- u osoby poniżej 15. roku życia, test powinna wykonać osoba dorosła
- przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci (zmniejszenie ryzyka przypadkowego wycięcia odczynnika ekstrakcyjnego lub połknięcia małych części)
- nie używać produktu po upływie terminu ważności
- test jednorazowego użytku
- nie przeprowadzać testu w bezpośrednim świetle słonecznym
- unikać kontaktu z odczynnikami ekstrakcyjnym. W przypadku połknięcia, kontaktu odczynnika ze skórą lub oczami, należy natychmiast podjąć środki pierwszej pomocy
- próbkę do wykonania testu jest wymaz z nosa. Zwrócić uwagę na instrukcję dotyczącą sposobu pobierania wymazu z nosa. Nieprawidłowe pobranie wymazu może prowadzić do błędnego wyniku testu
- kasetka testowa powinna pozostać w szczelnej torebce do momentu użycia
- przed i po użyciu dokładnie umyć ręce

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w opakowaniu w szczelnie zamkniętej saszetce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (4–30°C). Test jest stabilny do daty ważności nadrukowanej na zamkniętej saszetce. Test musi pozostać zamknięty w saszetce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

MATERIAŁY ZAWARTE W ZESTAWIE

Kaseta testowa, probówka z odczynnikami ekstrakcyjnym, wymazówka, instrukcja użycia

MATERIAŁY NIEZAWARTE W ZESTAWIE

Minutnik

OGRANICZENIA

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinien być stosowany do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 wyłącznie w próbkach wymazów z nosa.
2. Intensywność linii T nie koreluje z mianem wirusa SARS-CoV-2 w próbce.
3. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może wpłynąć na uzyskany wynik.
4. W przypadku otrzymania wyniku pozytywnego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
5. Wynik negatywny oznacza, że stężenie antygenów w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu. Zaleca się powtórne wykonanie testu po upływie 1-2 dni jeśli istnieje podejrzenie zakażenia COVID-19 (ryzyko zawodowe, narażenie).
6. Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia SARS-CoV-2; w przypadku objawów charakterystycznych dla COVID-19 należy wykonać test molekularny PCR.
7. Wynik pozytywny nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
8. Wynik pozytywny nie świadczy o tym, że dana osoba jest źródłem zakażenia.

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

1. Jak działa test COVID-19 Antigen?

COVID-19 Antigen to rodzaj testu nazywany testem antygenowym. U osoby zakażonej, wirus SARS-CoV-2 (wirus powodujący chorobę COVID-19) może być obecny w wydzielinie z nosa. Test COVID-19 Antigen jest w stanie wykryć cząsteczki wirusa SARS-CoV-2 w wydzielinie z nosa. Tego rodzaju cząsteczki wirusa są znane jako białka lub antygeny.

2. Czy wykonanie testu jest bolesne?

Nie, wymazówka do nosa nie jest ostra i nie powinna powodować bólu. Czasem wymazówka może wywoływać nieprzyjemne uczucie lub łaskotać. W przypadku odczuwania bólu, należy przerwać wykonanie testu i zasięgnąć porady lekarza.

3. Jakie są potencjalne korzyści i zagrożenia związane z testem?

Potencjalne zagrożenia obejmują możliwy dyskomfort podczas pobierania próbki oraz możliwość otrzymania nieprawidłowego wyniku testu (zob. punkt OGRANICZENIA). Potencjalne korzyści obejmują uzyskanie informacji dotyczącej stanu zdrowia, co pomaga lekarzowi postawić trafną diagnozę. Dodatkowo wynik testu może pomóc w ograniczeniu rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2.

4. Na czym polega różnica pomiędzy testem molekularnym, antygenowym i testem na przeciwciała COVID-19?

Występują różne rodzaje testów w kierunku zakażenia COVID-19. Testy molekularne (znane także jako testy PCR), wykrywają materiał genetyczny wirusa. Testy antygenowe wykrywają białka wirusa, cechując się wysoką swoistością w rozpoznawaniu wirusa, ale nie są tak czułe jak testy molekularne. Oznacza to, że wynik pozytywny jest bardzo dokładny, ale wynik negatywny nie wyklucza zakażenia. Po otrzymaniu negatywnego wyniku

testu, należy skonsultować się z lekarzem odnośnie dalszych kroków - wykonania testu PCR lub przerwania izolacji domowej. Innym rodzajem testu jest test na przeciwciała, który wykrywa przeciwciała wytworzone przez układ odpornościowy w odpowiedzi na zakażenie COVID-19. Test na przeciwciała nie jest przeznaczony do diagnozowania aktywnego zakażenia COVID-19.

CHARAKTERYSTYKA SPRAWNOŚCI

Sprawność kliniczna

Sprawność kliniczna testu COVID-19 Antigen została określona w badaniach prospektywnych z wykorzystaniem wymazów z nosa pobranych od 560 osób. Dla porównania u każdej z tych osób wykonano test RT-PCR z profesjonalnie pobranej próbki wymazu z jamy nosowo-gardłowej. Test prawidłowo zidentyfikował 95,5% próbek pozytywnych (105 ze 110) pod kątem SARS-CoV-2, osiągając przedział ufności od 89,8% do 98,0% (określany mianem czułości). Test prawidłowo zidentyfikował > 99% (450 z 450) próbek negatywnych pod kątem SARS-CoV-2, osiągając przedział ufności od 99,2% do 100% (określany mianem swoistości).

W nienadzorowanej ocenie klinicznej z udziałem 90 użytkowników samodzielnie wykonujących test COVID-19 Antigen, prawidłowo zidentyfikowano 93,3% (28 z 30) próbek pozytywnych pod kątem SARS-CoV-2, osiągając przedział ufności od 78,7% do 98,2%, oraz >99% (60 z 60) próbek negatywnych pod kątem SARS-CoV-2, osiągając przedział ufności od 94,0% do 100%.

Reakcje krzyżowe

Reaktywność krzyżową oceniano po przetestowaniu produktu z 32 substancjami potencjalnie reagującymi krzyżowo, które mogą być obecne w jamie nosowej.

Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej testu z rekombinowanym białkiem nukleokapsydu MERS-CoV (stężenie 50 µg/mL).

Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z następującymi wirusami (stężenie 1,0×10⁶ PFU/mL): grypa A (H1N1), grypa A (H1N1pdm09), grypa A (H3N2), grypa B (Yamagata), grypa B (Victoria), adenowirus (typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), ludzki metapneumowirus, wirus paragrypy (typ 1, 2, 3, 4), syncytialny wirus oddechowy (RSV), enterowirus, rinowirus, ludzki koronawirus 229E, ludzki koronawirus OC43, ludzki koronawirus NL63, ludzki koronawirus HKU1.

Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z następującymi bakteriami (stężenie 1,0×10⁷ CFU/mL): *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* (grupa A), *Streptococcus pneumoniae*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*.

Substancje interferujące

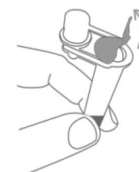
Z wynikami testu nie interferują następujące substancje wymienione w poniższych stężeniach.

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Mucyna	2 mg/ml	Propionianflutykazonu	5 mg/ml
Krew pełna	4%	Deksametazon	5 mg/ml
Zanamwir	5 mg/ml	Tobramycyna	5 µl/ml
Rybawiryna	5 mg/ml	Mupirocyna	10 mg/ml
Arbidol	5 mg/ml	Triamcynolon	10 mg/ml
Fosforan oseltamawiru	10 mg/ml	Dichlorowodorek histaminy	10 mg/ml
Sól fizjol. w aerozolu do nosa	15%	Benzokaina	5 mg/ml
Oksymetazolina	15%	Mentol	10 mg/ml
Fenylefryna	15 mg/ml		

PROCEDURA BADANIA

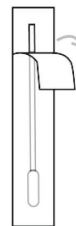
1. Otworzyć probówkę z odczynnikami ekstrakcyjnym

Ostrożnie oderwać szczelne zamknięcie foliowe z probówki z odczynnikami ekstrakcyjnym.

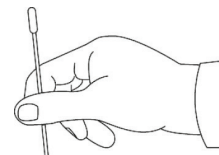


2. Otworzyć wymazówkę

a. Otworzyć opakowanie wymazówki od strony, po której znajduje się koniec patyczka.



b. Wyjąć wymazówkę



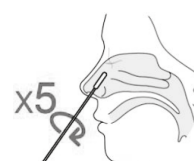
Wskazówka: Trzymać palec z dala od końcówki wymazówki.

3. Wymaz z lewego otworu nosowego

a. Delikatnie wsunąć całą końcówkę wymazówki na ok. 2,5 cm do lewego otworu nosowego.



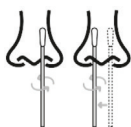
b. Mocno potrząść o wewnętrznej ściankę nosa, wykonując ruchy okrężne 5 razy lub więcej.



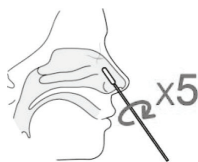
(W przybliżeniu 1,5 długości końcówki wymazówki)

4. Wymaz z prawego otworu nosowego

a. Wyjąć wymazówkę i wsunąć ją do prawego otworu nosowego na ok. 2,5 cm.



b. Mocno potrzebować o wewnętrzną ściankę nosa, wykonując ruchy okrężne 5 razy lub więcej.

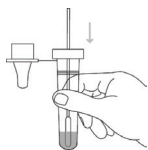


UWAGA: Należy pobrać wymaz z obu otworów nosowych.

Wskazówka: Jeśli wymaz z nosa nie został pobrany prawidłowo, mogą wystąpić wyniki fałszywie negatywne.

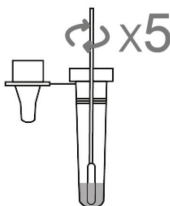
5. Umieścić wymazówkę w probówce

Umieścić wymaz z nosa w probówce, zawierającej odczynnik ekstrakcyjny.



6. Obrócić wymazówkę 5 razy

a. Obrócić wymazówkę conajmniej 5 razy, dociskając jednocześnie jej końcówkę do dna i ścianek próbki.

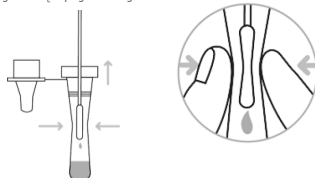


b. Pozostawić wymazówkę w odczynniku ekstrakcyjnym na 1 minutę.

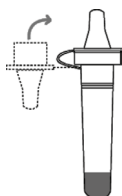


7. Wyjąć wymazówkę

a. Wyjąć wymazówkę, ściskając jednocześnie ścianki próbki, aby wycisnąć płyn z wymazówki.



b. Szczelnie zamknąć probówkę dołączonym zakraplaczem.



8. Otworzyć kasetkę testową

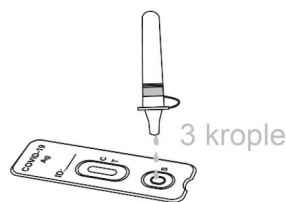
a. Otworzyć szczelną saszetkę i wyjąć kasetkę testową.



Wskazówka: Przez cały czas wykonania testu, kasetka testowa musi być umieszczona PŁASKO na stole.

9. Nanieść próbkę do studzienki próbki

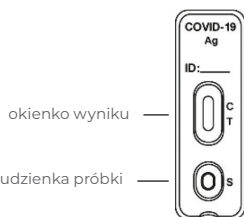
a. Trzymać probówkę pionowo nad studzienką próbki - nie pod kątem.



b. Nanieść 3 krople do studzienki próbki, delikatnie ściskając ścianki próbki.

Wskazówka 1: Wynik fałszywie ujemny może pojawić się w przypadku użycia mniej niż 3 kropli próbki.

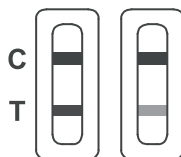
Wskazówka 2: Jeśli przypadkiem naniesione zostaną o 1-2 krople próbki więcej, nie będzie to miało wpływu na wynik - pod warunkiem, że będzie można odczytać linię C (zob. poniższy punkt INTERPRETACJA WYNIKÓW).



INTERPRETACJA WYNIKÓW

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) kasyety 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).

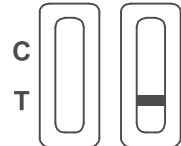
Wynik negatywny oznacza małe prawdopodobieństwo wystąpienia COVID-19. Jednakże u niektórych osób z COVID-19 możliwe jest uzyskanie nieprawidłowego wyniku negatywnego (fałszywie negatywnego). Oznacza to możliwość występowania COVID-19 nawet w przypadku otrzymania wyniku negatywnego.

W przypadku występowania objawów takich jak: ból głowy, migrena, gorączka, utrata wężchu 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 podróży 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.



SYMBOLE

IVD	Do diagnostyki <i>in vitro</i>	REF	Numer katalogowy
	Zawiera ilość wystarczającą dla n testów	4°C -30°C	Przechowywać w
	Wytwórca	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
LOT	Numer partii		Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia
	Data ważności		Wyrób wyłącznie jednorazowego użytku
	Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Utrzymać produkt w stanie suchym		Ryzyko biologiczne



DYSTRYBUTOR:
DIATHER Petruszewicz Sp. K.
ul. Ku Ujściu 19
80-701 Gdańsk
www.diather.pl



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China



Nr wersji: 4.2
Data wejścia w życie: 16 grudnia 2021

10. Pomiar czasu

Włączyć minutnik.

11. Odczekać 15 minut

Odczytać wynik po upływie 15-20 minut. NIE odczytywać wyniku po upływie więcej niż 20 minut.



Wskazówka: Błędny wynik może pojawić się, jeśli wynik testu zostanie odczytany przed upływem 15 minut lub po upływie 20 minut.