

## TEST JAKOŚCIOWY

Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*

Metody pobierania próbek:	Wymaz z nosogardzieli, nosa lub gardła
Odczyt:	Wizualny
Temperatura:	Temperatura pokojowa
Przechowywanie:	od 2°C do 30°C, dobrze zabezpieczone przed wilgocią, światłem i ciepłem

REF	CONT
RT2952	25 kaset
RT2952-C	25 kaset plus waciki kontrolne



### PRZEZNACZENIE

Szybki test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania zespołu ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - antygeny białek nukleokapsydowych w próbkach wymazu z nosogardzieli, gardła lub nosa człowieka jako pomoc w szybkiej diagnostyce zakażenia Coronavirusem (Covid-19).

### ZASADA

Test przeprowadza się poprzez przyłożenie wyekstrahowanej próbki do otworu próbkowego (S) i obserwowanie powstawania kolorowych linii.

Antygen białek nukleokapsydowych SARS-CoV-2 jest wykrywany przy użyciu bardzo czułych przeciwciał monoklonalnych.

Próbka migruje przez efekt kapilarny wzdłuż membrany. Jeżeli jest obecny w próbce, antygen SARS-CoV-2 reaguje z przeciwciałami monoklonalnymi sprzężonymi z koloidowymi cząsteczkami złota i jest wychwytywany przez wtórne przeciwciała monoklonalne unieruchomione w obszarze Testowym (T). W obszarze Testowym (T) utworzy się kolorowa linia. Obecność tej kolorowej linii oznacza wynik pozytywny, natomiast jej brak oznacza wynik negatywny.

W ramach kontroli procedury w obszarze Kontrolnym (C) musi pojawić się kolorowa linia potwierdzająca, że została wchłonięta wystarczająca ilość próbki.

### ZAWARTOŚĆ

Indywidualnie pakowana kasetka testowa, osuszacz, bufor do ekstrakcji, sterylny wacik, próbówka ekstrakcyjna, kroplomierz, uchwyt próbówki.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyrób może być używany w środowisku laboratoryjnym i nie laboratoryjnym, o ile spełnione są wymagania określone w instrukcji obsługi i przepisach lokalnych.
- Tylko do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
- Nosić odzież ochronną: płaszcze laboratoryjne, rękawice, ochronę oczu.
- Próbki są potencjalnie zakaźne i dlatego muszą być traktowane z ostrożnością.
- Należy unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek poprzez stosowanie nowego pojemnika do pobierania próbek dla każdej otrzymanej próbki.
- Akcesoria do testów i pobierania próbek są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie należy używać innych wymazówek niż te, które są dostarczane w zestawie.
- Nie należy używać kasetki testowej po upływie terminu ważności.
- Nie należy używać kasetki testowej w przypadku, gdy worek jest przebity lub nieprawidłowo zapieczętowany.
- Trzymać poza zasięgiem dzieci.
- Wilgotność i temperatura mogą mieć wpływ na wyniki.
- Nie należy przeprowadzać testu w pomieszczeniu z silnym przepływem powietrza, elektrycznym wentylatorem lub silną klimatyzacją.
- Kasetkę testową i akcesoria do pobierania próbek należy wyrzucić po użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami lub zasadami laboratoryjnymi dotyczącymi usuwania potencjalnie zakaźnych odpadów.
- Bufor ekstrakcyjny zawiera 0,09% azydek sodu jako środek konserwujący. Słukać dużą ilością wody w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami. Azydek sodu może reagować wybuchowo w kontakcie z otowianą lub miedzią instalacją wodociągową. Podczas wylewania roztworu przez zlewomywak należy więc przepłukać go dużą ilością wody.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

W przypadku przechowywania w zapieczętowanej torbie w temperaturze od 2 do 30°C i chronionej przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, wilgoci i ciepła, kasetka testowa jest stabilna aż do upływu wskazanej daty ważności.

### NIE ZAMRAŻAĆ.

Należy zachować ostrożność, aby chronić elementy zestawu przed zanieczyszczeniem.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

**Uwaga:** Używaj wyłącznie pałeczek wymazowych dostarczonych w zestawie.

### Wymaz z nosogardzieli:

1. Ostrożnie włożyć wymazówkę do nozdrza pacjenta do momentu dotarcia do powierzchni tylnej części nosogardzli, która pod kontrolą wzrokową wykazuje największą ilość wydzieliny.
2. Pobrać wymaz z tylnej części powierzchni nosogardzli i kilkakrotnie obrócić wymazówkę.
3. Wyjąć wymazówkę z jamy nosowej.

**Uwaga:** Nie należy używać próbek zbyt lepkich lub z oznakami krwawienia.



### Wymaz z gardła:

Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do obszaru tylnej ściany gardła i migdałków i lekko musnąć tył gardła i obydwa migdałki.

**Uwaga:** Nie dotykać wymazówką języka, zębów i dziąseł.

### Przednia jama nosowa:

Ostrożnie wprowadzić wymazówkę ok. 2 cm włąb jednego z otworów nosowych i obrócić wymazówkę 5-10 razy ocierając ją jednocześnie o wewnętrzną ścianę kanału nosowego. Używając tej samej wymazówki powtórzyć czynność w drugim kanale nosowym.

### Transport próbek:

Próbka ma być badana natychmiast po jej pobraniu. Jeżeli nie jest możliwe przeprowadzenie natychmiastowych testów, należy umieścić wymazówkę z wymazem w suchej, czystej i nieużywanej plastikowej próbówce, na której znajdują się informacje o pacjencie i szczelnie zamknąć. Próbka jest stabilna do 1 godziny od pobrania w temperaturze pokojowej (+15° do +30°C) lub do 3 godzin od pobrania w temperaturze +2° do +8°C. Jeśli nie ma możliwości wykonania oznaczenia w podanym czasie należy pobrać nową próbkę.

Jeżeli próbka nie może być zbadana w ciągu 1 godziny, należy pobrać nową próbkę.

**Uwaga:** Nie wkładać ponownie wymazówki do opakowania.

### Przygotowanie próbki:

1. Włożyć próbówkę ekstrakcyjną do uchwytu i upewnić się, że próbówka stoi stabilnie.
2. Przytrzymać butelkę z buforem w pozycji pionowej i dodać 0,3 mL (około 10 kropli) do próbówki ekstrakcyjnej.
3. Włożyć wymazówkę z próbki do próbówki ekstrakcyjnej zawierającej bufor do ekstrakcji.
4. Obróć wacik co najmniej 6 razy, dociskając główkę do środka i do dna próbówki, aby uwolnić antygen zebrany za pomocą wacika.
5. Pozostawić wacik w próbówce ekstrakcyjnej na **1 minutę**.
6. Ścisnąć próbówkę opuszkami palców, aby wydzielić jak największą ilość roztworu buforowego z wacika i wyciągnąć wymazówkę. Wacik należy wyrzucić zgodnie z protokołem usuwania odpadów medycznych.
7. Zamontować nowy kroplomierz na próbówce ekstrakcyjnej.

### PROCEDURA

Przed badaniem kasetka testowa i próbka muszą znajdować się w temperaturze pokojowej (15-30°C).

1. Wyjąć kasetkę testową z torebki foliowej i umieścić ją na płaskiej i czystej powierzchni.

**W celu uzyskania najlepszych wyników badanie powinno być wykonane natychmiast.**

2. Wkropić 4 krople wyekstrahowanego roztworu (ok. 100 µL) do otworu kasetki.
3. Począkać, aż pojawią się kolorowe linie i odczytać wynik testu po **15 minutach**.

**WAŻNE:** Nie odczytuj wyniku po 20 minutach.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

### Pozytywny (+)

Na membranie pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna linia pojawia się w obszarze Kontrolnym (C), a drugi w obszarze Testowym (T). Wynik na SARS-CoV-2 jest dodatni.

**Uwaga:** Intensywność barwy linii pojawiającej się w obszarze Testowym (T) może się różnić w zależności od stężenia antygeny SARS-CoV-2 w próbce. W związku z tym, każdy odcień koloru w obszarze Testowym (T) należy uznać za wynik pozytywny.

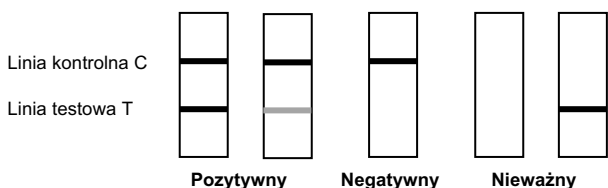
### Negatywny (-)

W obszarze Kontrolnym (C) pojawia się tylko jedna kolorowa linia. W obszarze Testowym (T) nie tworzy się żadna kolorowa linia.

### Nieważny

Jeśli kolorowa linia jest widoczna tylko w obszarze Testowym (T) lub nie jest widoczna w ogóle, test jest nieważny i musi zostać powtórzony przy użyciu nowej kasety testowej.

**Uwaga:** Niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowa procedura lub upłyły daty ważności to najczęstsze przyczyny nieważnych wyników.



## KONTROLA JAKOŚCI

Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze Kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną potwierdzającą wystarczającą objętość próbki i prawidłową procedurę badania. Zewnętrzne elementy kontrolne nie są dołączone do zestawu. Niemniej jednak, zaleca się stosowanie kontroli zewnętrznych w ramach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu potwierdzenia i weryfikacji procedury badania i jego prawidłowego wykonania. Kontrole dodatnie i ujemne (dostępne na żądanie) są badane zgodnie z tą samą procedurą, jaka jest stosowana w odniesieniu do próbek pacjentów.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Test ten jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki *in vitro* i ma służyć do jakościowego wykrywania antygeny białek nukleokapsydowych SARS-CoV-2 tylko w próbkach wymazu z nosogardzieli, gardła lub nosa człowieka.

Za pomocą tego badania nie można określić wyniku ilościowego ani tempa wzrostu stężenia antygeny.

Test jest w stanie wykryć zarówno żywotne (zakaźne) wirusy jak również nieżywotne fragmenty wirusa SARS-CoV-2. Wydajność testu zależy od obciążenia antygenem i może nie być skorelowana z wynikami hodowli wirusów wykonanymi na tej samej próbce.

Optymalna wydajność testów wymaga ścisłego przestrzegania procedury testowej. Odchylenia mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników.

Jeżeli wynik badania jest negatywny, ale objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań z wykorzystaniem innych metod klinicznych. Negatywny wynik testu nie wyklucza obecności antygenów SARS-CoV-2 w próbce, ponieważ stężenie antygeny może być poniżej minimalnej granicy wykrywalności lub próbka mogła zostać pobrana lub przewieziona w niewłaściwy sposób.

Pozytywny wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.

Pozytywny wynik testu nie różnicuje SARS-CoV i SARS-CoV-2.

Jeśli chodzi o wszystkie badania diagnostyczne, wyniki muszą być interpretowane przez lekarza dopiero po dokonaniu oceny wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

## WYDAJNOŚĆ

### Granica wykrywalności (LOD):

Minimalne wykrywalne stężenie SARS-CoV-2 Ag wynosi  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Czułość i swoistość:

Szybki test AMP SARS-CoV-2 Ag został oceniony na próbkach klinicznych pacjentów przy użyciu komercyjnego testu molekularnego (RT-PCR) jako metody referencyjnej. Czułość, swoistość i zgodność ogólna są następujące:

		Szybki test AMP SARS-CoV-2 Ag		Razem
		+	-	
RT-PCR ct ≤ 33	+	108	3	111
	-	0	139	139
		108	142	250

Czułość testu:	97,3%	(95% CI: 90,0% - 99,8%)
Swoistość testu:	100,0%	(95% CI: 96,6% - 100%)
Zgodność ogólna:	98,8%	(95% CI: 91,8% - 99,9%)

**Uwaga:** Ze względów fizjologicznych czułość testu w przypadku wymazów pobranych z gardła lub nosa może być obniżona (do 10%), w zależności od ładunku wirusa.

### Interferencje:

Następujące substancje nie wykazywały żadnych interferencji: Krew ludzka (EDTA), leki przeciwwirusowe, antybiotyki/leki antybakteryjne, aerozole do nosa lub krople do nosa, kortykosteroidy do nosa.

### Dokładność:

#### W obrębie badania:

Negatywne, nisko dodatnie (LOD) i wysoko dodatnie (4 x LOD) próbki zostały przebadane w 10 powtórzeniach każda. Wyniki zostały wykryte prawidłowo dla >99% próbek.

#### Pomiędzy badaniami:

Ujemne, nisko dodatnie (LOD) i wysoko dodatnie (4 x LOD) próbki zostały przebadane w 10 powtórzeniach, każda z użyciem Szybkiego testu AMP SARS-CoV-2 Ag z 3 różnych partii. Wyniki zostały wykryte prawidłowo dla >99% próbek.

### Reaktywność krzyżowa

Szybki test AMP SARS-CoV-2 Ag został przetestowany z próbkami zawierającymi następujące patogeny we wskazanych stężeniach. Wyniki nie wykazały żadnej reaktywności krzyżowej.

RSV – Typ A	5.5 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Koronawirus ludzki 229E	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
RSV – Typ B	2.8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Koronawirus ludzki OC43	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Grypa nowa A H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Koronawirus ludzki NL63	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Grypa sezonowa A H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Human Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Grypa A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Wirus paragrypy 1	7.3 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Grypa A H5N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Wirus paragrypy 2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Grypa B Yamagata	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Wirus paragrypy 3	5.8 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Grypa B Victoria	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Wirus paragrypy 4	2.6 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Rinowirus	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Haemophilus influenza	5.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenowirus 3	5 x 10 <sup>7.5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenowirus 7	2.8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneum.	4.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
EV-A71	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Candida albicans	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>3</sup> bact/mL	Bordetella pertussis	1 x 10 <sup>4</sup> bact/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 <sup>9</sup> IFU/mL
Świnka	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>4</sup> bact/mL

## BIBLIOGRAFIA

- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses [Epidemiologia, rekombinacja genetyczna i patogenezza koronawirusów]. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses [Pochodzenie i ewolucja patogennych koronawirusów]. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI STOSOWANYCH NA ETYKIETACH I OPAKOWANIACH

	Ograniczenie temperatury / Przechowywanie w		Wykorzystanie przez (ostatni dzień miesiąca)
	Kod		Producent
	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Zawartość zestawu		Nie używać ponownie
	Numer partii		

Dystrybucja w Polsce:

AMP Polska sp. z o.o.

Aleja Pokoju 78

31-564 Kraków

Tel.: 122940278, faks: 124229998

e-mail: office.krakow@amp-med.com

Nr. dokumentu:	RD2950-PL	Dok. wyjściowy:	RD2540-E	Rev. 4.2.3-CE
Opracował:	I. Bajko	Zatwierdził:	G. Herfort	25.01.2021
Thumaczył:	PETRUK	Zatwierdził:	K. Kryszkiewicz	18.02.2021