

# SAFECARE szybki test antygenowy na COVID-19 (wymazowy)

## Ulotka informacyjna

Wyłącznie do profesjonalnego zastosowania in vitro w medycynie.

### PRZEZNACZENIE

Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymazowy) to test immunologiczny przepływu bocznego przeznaczony do jakościowego wykrywania antygeny N (białka nukleokapsydu) w próbkach wymazu z nosa pobranych bezpośrednio od pacjentów z podejrzeniem infekcji COVID-19 w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów.

Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymazowy) nie rozróżnia między wirusem SARS-CoV i wirusem SARS-CoV-2. Wyniki służą do identyfikacji antygeny nukleokapsydowego SARS-CoV-2. Antygen jest zazwyczaj wykrywalny w próbkach wymazu z nosa w aktywnej fazie infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja kliniczna z historią choroby i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędna do określenia statusu zakażenia. Wyniki pozytywne nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być definitywną przyczyną choroby.

Negatywny wynik uzyskany od pacjentów, u których minęło więcej niż 7 dni od wystąpienia objawów należy traktować jako przypuszczalny i potwierdzić za pomocą testu molekularnego, jeśli to konieczne do dalszego postępowania z pacjentem. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście niedawnego narażenia pacjenta, wywiadu oraz obecności objawów klinicznych zgodnych z COVID-19.

Szybki test antygenowy na COVID-19 może przeprowadzać personel medyczny lub inny personel przeszkolony w zakresie wykonywania testów immunologicznych przepływu bocznego.

### ZASADA TESTU

Szybki test antygenowy na COVID-19 (wymazowy) to immunochromatograficzny test membranowy, wykorzystujący wysokoczułe przeciwciała monoklonalne do wykrywania białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa. Przeciwciała specyficzne dla SARS-CoV-2 są unieruchomione na obszarze testowym membrany i połączone z innymi odczynnikami/podkładkami, tworząc pasek testowy. Podczas przeprowadzania testu, próbka reaguje z przeciwciałami anti-COVID-19 koniugowanymi kolorowymi cząsteczkami i naniesionymi na części próbkowej testu. Następnie w wyniku działania sił kapilarnych mieszanka przemieszcza się w górę membrany i reaguje z odczynnikami w obszarze linii testowej. Jeśli próbka zawiera antygen COVID-19, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka nie zawiera antygeny COVID-19, w obszarze linii testowej nie pojawi się kolorowa linia, co wskazuje na wynik negatywny. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym (C), wskazując na to, że objętość próbki wystarcza do przeprowadzenia testu i że membrana została odpowiednio nawilżona.

### SKŁAD ZESTAWU

#### Indywidualnie pakowane kasety testowe

Każda kasetka zawiera pasek z kolorowymi koniugatami i odczynnikami reakcyjnymi wstępnie naniesionymi w odpowiednich obszarach. Do przygotowania próbek Do ekstrakcji próbek Do umieszczenia próbek ekstrakcyjnych Do pobierania próbek Do instrukcji użytkowania

Próbki ekstrakcyjne  
Bufor ekstrakcyjny  
Statyw na próbki ekstrakcyjne  
Wymazówki  
Ulotka informacyjna

### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEZAŁĄCZONE

- Timer

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać po upływie terminu ważności. Nie używać, jeśli saszetka jest uszkodzona lub otwarta. Nie używać testów ponownie.
- Nie mieszać składników z różnych serii testów. Unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek, stosując nowy pojemnik do pobierania próbek dla każdej uzyskanej próbki.
- W pomieszczeniach, gdzie pracuje się z próbkami lub zestawami testowymi, nie wolno jeść, pić i palić.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas całego procesu należy zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożeń mikrobiologicznych i stosować się do standardowych procedur odpowiedniego użycia próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak kitel laboratoryjny, rękawice jednorazowe oraz ochronę oczu.
- Wilgotność powietrza i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki testu.
- Bufor ekstrakcyjny zawiera roztwór soli. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą lub oczami, należy przemyć je dużą ilością wody.
- Zużyte materiały testowe należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Zamknięte, nieużywane kasety testowe przechowywać w temperaturze 4°C-30°C. Jeśli kasety testowe przechowywane w temperaturze 4°C-8°C, przed otwarciem opakowania należy doprowadzić je do temperatury pokojowej. Test stosować można do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Nie zamrażać zestawu testowego ani nie wystawiać go na działanie wysokich temperatur powyżej 30°C.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

#### [Pobieranie próbek]

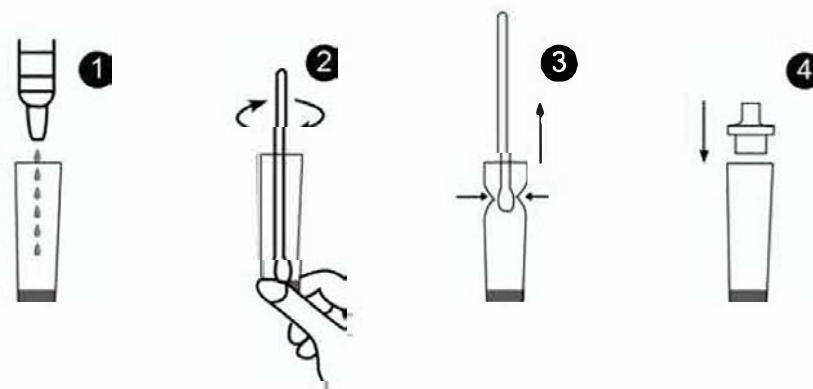
- Nieodpowiednie pobranie lub niewłaściwe obchodzenie się z próbką może dać fałszywy wynik.
- Przed pobraniem wymazu z nosa pacjent powinien zostać poinstruowany, aby wydmuchał nos.

- Pobieranie wymazu z nosa:  
Aby pobrać próbkę wymazu z nosa, ostrożnie włożyć wymazówkę do tego nozdrza, w którym podczas kontroli wzrokowej zauważono najwięcej wydzieliny. Delikatnie obracając wymazówkę, wsunąć ją aż do napotkania oporu w postaci małżowiny nosowej (maks. 2,5 cm w głąb nozdrza). Kilkakrotnie przetrzeć wymazówką ścianę nosa, a następnie wyjąć ją z nozdrza.

- Transport i przechowywanie próbek:  
Jeżeli wymagany jest transport próbek, zalecane są następujące podłoża transportowe, które zostały przebadane i wykazano, że nie wpływają na wykonanie testu: zrównoważony roztwór soli Hanksa Mkd, podłoże transportowe M5 lub roztwór soli fizjologicznej. Alternatywnie, próbki mogą być przechowywane w chłodnych warunkach (2°C-8°C) lub w temperaturze pokojowej (15°C-30°C) w czystym, suchym, zamkniętym pojemniku przez okres do 8 godzin przed badaniem.

#### [Przygotowanie próbek]

1. Do próbki ekstrakcyjnej dodać 4 krople buforu ekstrakcyjnego i umieścić ją w statywie na próbki.
2. Wymazówkę z próbką włożyć do próbki ekstrakcyjnej zawierającej odczynnik ekstrakcyjny. Obrócić wymazówkę co najmniej 10 razy, dociskając wacik do dna i boku próbki ekstrakcyjnej.
3. Wyjąć wymazówkę ściskając ścianki próbki, aby wycisnąć ciecz z wacika. Wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka do badań.
4. Szczelnie zamknąć próbkę za pomocą zatyczki z kropłomierzem.



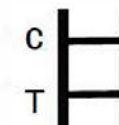
### PROCEDURA TESTOWA

Kasety testowe, odczynniki i próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C lub 59-86°F) przed rozpoczęciem testu. Aby uzyskać najlepsze wyniki, test powinien być przeprowadzony w ciągu jednej godziny.

1. Wyjąć kasetę testową z zapieczętowanego opakowania.
2. Odwrócić próbkę ekstrakcyjną z próbką, trzymając ją w pozycji pionowej, powoli przenieść 3 krople do otworu na próbkę (S) na kasecie testowej, a następnie włączyć timer.
3. Odczekać do pojawienia się kolorowych linii. Wynik odczytać po upływie 10-15 minut. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 minut.

### INTERPRETACJA WYNIKÓW

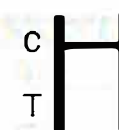
#### WYNIK POZYTYWNY:



Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C) i w obszarze linii testowej (T).

**\*WSKAZÓWKA:** Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej zależy od stężenia antygeny COVID-19 w próbce. Dlatego też każdą intensywność koloru linii w obszarze linii testowej należy odczytywać jako wynik pozytywny.

#### WYNIK NEGATYWNY:



Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C), brak linii w obszarze linii testowej (T).

#### WYNIK NIEWAŻNY:



Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, natychmiast przerwać stosowanie testu i skontaktować się ze sprzedawcą.

### KONTROLA JAKOŚCI

1. **Wewnętrzna kontrola jakości:** Test zawiera wbudowaną funkcję kontrolną, pasmo C. Linia C rozwija się po dodaniu roztworu próbki. W przeciwnym razie należy sprawdzić całą procedurę i powtórzyć test z nową kasetą testową.
2. **Zewnętrzna kontrola jakości:** Dobra Praktyka Laboratoryjna zaleca stosowanie kontroli zewnętrznych, pozytywnych i negatywnych, aby zapewnić prawidłowe wykonanie testu.

### CHARAKTERYSTYKA

1. Badania kliniczne: Porównanie zostało przeprowadzone przy użyciu odczynnika do badań i odczynnika referencyjnego. Porównanie z metodą RT-PCR:

		Wynik PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
Test Safecare	Pozytywny	32	0	32
	Negatywny	1	83	84
Łącznie		33	83	116
Czułość względna		96,97% (84,24%~99,92%)		
Specyficzność względna		100% (95,65%~100%)		
Zgodność całkowita		99,14% (95,29%~99,98%)		

2. Reaktywność krzyżowa: Badania reaktywności krzyżowej są przeprowadzane w celu wykazania, że test nie reaguje z następującymi mikroorganizmami w poniższej tabeli. Izolaty bakteryjne były oceniane przy stężeniu od 10<sup>6</sup> do 10<sup>9</sup> org/ml. Izolaty wirusowe były oceniane przy stężeniu 10<sup>5</sup>~10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

Czynnik reakcji krzyżowej	
Adenowirus	Influenza B
Metapneumowirus ludzki (hMPV)	Wirus RSV
Rinowirus	Bordetella pertussis
Enterowirus	Chlamydia pneumoniae
Koronawirus ludzki OC43	Haemophilus influenzae
Koronawirus ludzki 229E	Legionella pneumophila
Koronawirus ludzki NL63	Mycoplasma pneumoniae
Ludzki wirus paragrypy typu 1	Streptococcus pneumoniae
Ludzki wirus paragrypy typu 2	Streptococcus pyogenes
Ludzki wirus paragrypy typu 3	Mycobacterium tuberculosis
Ludzki wirus paragrypy typu 4	Staphylococcus aureus
Influenza A	Candida albicans

3. Interferencja: Następujące endogenne substancje interferencyjne zostały ocenione w wymienionych stężeniach i nie stwierdzono ich wpływu na wynik testu.

Krew pełna (2%), 3 różne rodzaje sprayu do nosa dostępnego bez recepty (10%), 3 różne rodzaje kropli do nosa dostępnych bez recepty (25%), 3 różne płyny do płukania ust (25%), paracetamol (10 mg/ml), kwas acetylosalicylowy (20 mg/ml), chlorfenamina (5 mg/ml), dekstrometorfan (10 mg/ml), difenhidramina (5mg/ml), efedryna (20 mg/ml), Guaiacol gliceryl ether (20 mg/ml), oksymetazolina (10 mg/ml), fenylefryna (100 mg/ml), fenylpropanolamina (20 mg/ml)



## OGRANICZENIA TESTU

1. Do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro. Wyłącznie do wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2, nie do wykrywania innych wirusów lub patogenów.
2. Ten test wykrywa zarówno żywy (żywy) jak i nieżywy SARS-CoV-2. Skuteczność testu zależy od ilości wirusa (antygeny) w próbce i może, ale nie musi, korelować z wynikami hodowli wirusowej wykonanej na tej samej próbce.
3. Skuteczność testu została oceniona wyłącznie przy użyciu procedur podanych w niniejszej ulotce. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wyniki testu.
4. Negatywny wynik może wystąpić, jeżeli ilość antygenów obecnych w próbce jest poniżej progu wykrywalności testu. Jeżeli wynik testu jest negatywny, ale objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań z wykorzystaniem innych metod klinicznych. Tak jak w przypadku wszystkich badań diagnostycznych, potwierdzona diagnoza powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
5. Negatywne wyniki testów nie wykluczają infekcji wirusowych innych niż SARS lub infekcji bakteryjnych.
6. Pozytywne i negatywne wartości predykcyjne są w dużym stopniu zależne od częstości występowania. Falszywie pozytywne wyniki testów są bardziej prawdopodobne w okresach niskiej aktywności COVID, kiedy częstość występowania jest umiarkowana lub niska.
7. Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić, jeśli próbka została niewłaściwie pobrana, przetransportowana lub przygotowana.
8. Dzieci mają tendencję do rozsiewania wirusa przez dłuższy okres czasu niż dorośli, co może powodować różnice we wrażliwości między dziećmi a dorosłymi.
9. Jeżeli konieczne jest zróżnicowanie konkretnych wirusów i szczepów SARS, wymagane jest przeprowadzenie dodatkowych badań w porozumieniu z państwowymi lub lokalnymi wydziałami zdrowia publicznego.

## BIBLIOGRAFIA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Tylko do jednorazowego użytku		Tylko do diagnostyki in vitro
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Przestrzegaj instrukcji użytkowania
	Data produkcji		Numer serii
	Data przydatności do użytku		Ilość zestawów testowych w opakowaniu
	Producent		Reprezentacja UE



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.

Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district

Yuhang District:Hangzhou, 311121, China



NIC GmbH  
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Wersja: 03  
Data wejścia w życie: 12.11.2020.