

Wyłącznie do diagnostyki in vitro i profesjonalnego użytku
*Proszę uważnie przeczytać instrukcje przed użyciem

Core tests® test antygenowy na COVID-19



Format: płytkowy

Próbka: wymaz z jamy nosowo-gardłowej

PRZEZNACZENIE

Test antygenowy na COVID-19 to chromatograficzny test immunologiczny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu COVID-19 u ludzi w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej.

WPROWADZENIE

CoV jest przenoszony głównie przez bezpośredni kontakt z wydzielinami, a także drogą powietrzną i kropelkową. Dowody wykazują także możliwość transmisji drogą fekalno-oralną. Do tej pory odkryto 7 odmian HCoV powodujących choroby układu oddechowego u człowieka: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV i 2019-nCoV, które są poważnymi patogenami chorób układu oddechowego u człowieka. Objawy kliniczne obejmują: gorączkę, osłabienie i objawy ogólne, suchy kaszel, problemy z oddychaniem itd., które w krótkim czasie mogą pogłębić się do ostrego zapalenia płuc, niewydolności oddechowej, ostrego zespołu niewydolności oddechowej, szoku septycznego, niewydolności wieloorganowej, ostrej kwasicy metabolicznej i wielu innych, a także prowadzić do zagrożenia życia.

ZASADA DZIAŁANIA

Ten zestaw testów stosuje przeciwciała monoklonalne na COVID-19 oraz kozie anti-mysie przeciwciała poliklonalne IgG, które są odpowiednio unieruchomione na błonie nitrocelulozowej. Zastosowano złoto koloidalne do oznaczenia odpowiedniego przeciwciała monoklonalnego COVID-19. Zastosowano technologię złota nanokoloidalnego oraz zaaplikowano wysoce wyspecjalizowane połączenie przeciwciała-antygen oraz zasadę analizy immunochromatycznej.

Podczas testowania, antygen nowego koronawirusa w próbce połączono z przeciwciałem monoklonalnym COVID-19 oznaczonym złotem koloidalnym w celu stworzenia kompleksu, który następnie połączono z monoklonalnym przeciwciałem COVID-19, wybarwiający się na linii T podczas chromatografii, podczas gdy na linii T występuje jeden czerwony pasek. Jeśli próbki nie zawierają antygenu nowego koronawirusa, oznaczone złotem koloidalnym monoklonalne przeciwciała COVID-19 nie może stworzyć połączenia z monoklonalnym przeciwciałem COVID-19 na linii T, więc czerwony pasek na linii T nie pojawia się. Niezależnie od obecności antygenu nowego koronawirusa w próbce, pojawi się czerwony pasek na linii kontroli jakości (C). Pasek pojawiający się na linii kontroli jakości (C) służy za: 1. potwierdzenie, że odpowiednia ilość próbki została dodana, 2. potwierdzenie uzyskania odpowiedniego przepływu, 3. kontrolę odczytników.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Test antygenowy Coretests® na COVID-19 zawiera następujące elementy do przeprowadzenia badania:

1. Kasetka z testem antygenowym na COVID-19, pipeta
2. Instrukcja użycia
3. Probówka do zbierania próbki, zawierająca roztwór do dalszego przetwarzania
4. Wymazówka do pobierania wymazu z jamy nosowo-gardłowej

MATERIAŁY POTRZEBNE NIEDOSTARCZONE

1. Zegar lub czasomierz
2. Rękawiczki

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zapoznać się uważnie z instrukcją użycia przed przeprowadzeniem testu.
2. Wyłącznie do diagnostyki in vitro i użytku profesjonalnego.
3. Nie używać kasetki z testem po upływie daty ważności.
4. Kasetka z testem powinna zostać w zamkniętej zaszetce aż do momentu użycia. Nie używać kasetki, jeśli zaszetka jest przzerwana lub jej zamknięcie uszkodzone.
5. Nie używać kasetki wielokrotnie.
6. Traktować i obchodzić się z próbkami i użytą kasetką, jakby były potencjalnie zainfekowane. Wyrzucać próbki i użyte kasetki do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie. Postępowanie i usuwanie niebezpiecznych odpadów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi, krajowymi lub regionalnymi przepisami.
7. Nie należy jeść, pić lub palić w miejscu, gdzie wykonuje się czynności związane z próbkami.
8. Nie mieszać lub wymieniać różnych próbek.
9. Stosować jednorazowe rękawiczki, fartuch laboratoryjny i ochronę oczu podczas czynności związanych z potencjalnie zakaźnymi materiałami oraz przeprowadzania testu. Dokładnie umyć ręce po wykonaniu czynności.
10. Wyczyścić wszelkie wycieki, używając odpowiedniego środka dezynfekującego.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

1. Sposób pobrania próbki wymazu z jamy nosowo-gardłowej pokazano na grafikach 1-4.
2. Przetwarzanie próbki:

Rysunek 5. Włóż wymazówkę do probówki na dno, obróć i wyciśnij wacik 10 razy.

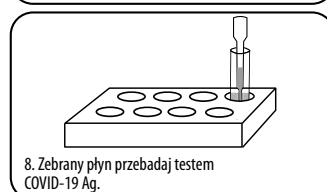
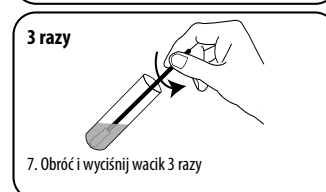
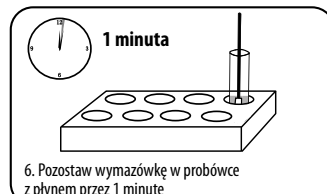
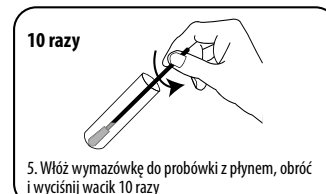
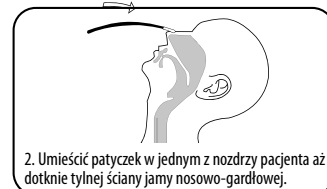
Rysunek 6. Pozostaw wymazówkę w probówce na 1 minutę.

Rysunek 7. Obróć i wyciśnij wacik 3 razy.

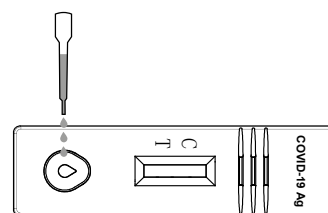
Rysunek 8. Wyjmij i wyrzuć wacik. Zebrany płyn zostanie przetestowany za pomocą testu COVID-19 Ag

Uwaga:

1. Używać wymazówek do pobierania wymazu.
2. Zaleca się stosowanie jednorazowych rękawiczek podczas pobierania wymazu, w celu uniknięcia zakażenia.
3. Nie dotykać końcówki (miejsca pobrania próbki) wymazówki.
4. Pobrać próbkę jak najszybciej po pojawieniu się objawów choroby.
5. Zaleca się przetworzenie próbki jak najszybciej po jej pobraniu. Probka może być przechowywana w temperaturze 2-8°C przez 72 godziny i musi zostać zamrożona do -20°C w celu dłuższego przechowywania, unikając wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.



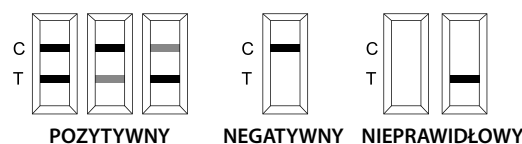
PROCEDURA TESTOWA



Przeczytaj instrukcję użycia przed wykonaniem testu. Sprawdź zaszetkę z testem do temperatury pokojowej przed wykonaniem testu. Nie otwieraj zaszetki przed osiągnięciem pełnej gotowości do przeprowadzenia testu.

1. Wyjmij test z zamkniętej zaszetki. Połóż go na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
2. Używając dołączonej pipetki, dodaj 3 krople otrzymanego roztworu do otworu testowego.
3. Odczytaj wynik w przeciągu 10-15 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Dodatni: pojawia się pasek na linii C i T w okienku wyniku

Ujemny: pojawia się pasek jedynie na linii kontroli C, żaden pasek nie pojawia się na linii T

Nieprawidłowy: jeśli nie pojawia się pasek na linii kontroli C, wyniki testu są nieważne, niezależnie od obecności lub nie paska na linii testu T. Możliwe, że nie stosowano się prawidłowo do zaleceń lub test jest uszkodzony. Zaleca się ponowne przeprowadzenie testu przy użyciu nowego zestawu. Jeśli problem się utrzymuje, zaprzestań korzystania z produktu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywanie: przechowywać w temperaturze 2-30°C.
Trwałość: 24 miesięcy.

OGRANICZENIA TESTU

Ten produkt jest pomocniczym testem klinicznym. Jakkolwiek próbka z dodatnim wynikiem, powinna być potwierdzona innymi metodami.

CECHY WYDAJNOŚCI

1. Granica wykrywalności (Czułość Analityczna)

Granica wykrywalności testu antygenowego na COVID-19 Coretests® w naturalnej macierzy wymazu z jamy nosowo-gardłowej została ustalona na 22,5 TCID50/ml.

2. Swoistość analityczna

Badania wykazały, że test antygenowy na COVID-19 Coretests® nie ujawnia żadnej znaczącej reaktywności krzyżowej z seromarkerami wymienionymi poniżej:

Potencjalny reagent krzyżowy	Koncentracja testowa	
Wirus	Adenowirus	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Ludzki metapneumowirus (hMPV)	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Rinowirus	1.0x10 ⁵ PFU/ml
	Enterowirus/wirus Coxsackie	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Ludzki koronawirus OC43	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Ludzki koronawirus 229E	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Ludzki koronawirus NL63	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Wirus paragrypy ludzkiej 1	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Wirus paragrypy ludzkiej 2	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Wirus paragrypy ludzkiej 3	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Wirus paragrypy ludzkiej 4	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Grypa A	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
	Grypa B	1.0x10 ⁵ TCID50/ml
Syncytialny wirus oddechowy A	1.0x10 ⁵ PFU50/ml	
Bakteria	Bordetella pertussis	1.0x10 ⁶ komórek/ml
	Chlamydia pneumoniae	1.0x10 ⁵ IFU/ml
	Haemophilus influenzae	1.0x10 ⁶ komórek/ml
	Legionella pneumophila	1.0x10 ⁶ komórek/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1.0x10 ⁶ U/ml
	Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁶ komórek/ml
	Streptococcus pyogenes (grupa A)	1.0x10 ⁶ komórek/ml
	Mycobacterium tuberculosis	1.0x10 ⁶ komórek/ml
	Staphylococcus aureus	1.0x10 ⁶ org./ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁶ org./ml	
Zbiórca ludzka wydzielina z nosa	nie dotyczy	
Drożdże	Candida albicans	1.0x10 ⁶ komórek/ml

3. Zakłócenia

Dowodzono, że następujące substancje i choroby nie wpływają na działanie testu. Przedstawiamy listę potencjalnie zakłócających związków i stężeń:

Substancja	Składnik aktywny	Stężenie
Endogenna	Mucyna	2%
	Pełna krew	1%
Krople do nosa bez recepty	Fenylefryna	15%
Żel do nosa bez recepty	Chlorek sodu (np. NeilMed)	5%
Spray do nosa bez recepty 1	Kwas kromoglikanowy	15%
Spray do nosa bez recepty 2	Oksymetazolina	15%
Spray do nosa bez recepty 3	Flukonazol	5%
Pastyłki na gardło	Benzokaina, mentol	0.15%
Homeopatyczny spray do nosa bez recepty 1	Galphimia glauca, sabadyla lekarska	20%
Homeopatyczny spray do nosa bez recepty 2	Glukonian cynku (np. Zicam)	5%

Homeopatyczny spray do nosa bez recepty 3	Alkalol	10%
Homeopatyczny spray do nosa bez recepty 4	Propionian flutykazonu	5%
Fenolowy spray na ból gardła	Fenol	15%
Lek przeciwwirusowy	Tamiflu (Fosforan oseltamiwiry)	0.5%
Antybiotyk, maść do nosa	Mupirocyna1	0.25%
Lek przeciwbakteryjny, gólnoustrojowy	Tobramycyna	0.0004%

CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ DIAGNOSTYCZNA

Przeprowadzono badania z użyciem 170 próbek wymazu z jamy nosowo-gardłowej. Wyniki uzyskane za pomocą testu antygenowego na COVID-19 Coretests® porównano z wynikami testu na detekcję kwasu nukleinowego. Czułość i swoistość diagnostyczną wyników testu podano poniżej:

Odniesienie	Wyniki uzyskane za pomocą testu na detekcję kwasu nukleinowego		Wyniki razem	
	Dodatnie	Ujemne		
Wyniki testu antygenowego na COVID-19 Coretests®	Dodatnie	78	0	78
	Ujemne	2	90	92
Wyniki razem		80	90	170

Wyniki wykazały czułość na poziomie 97.5% (78/80), swoistość 100% (90/90), a całkowitą zgodność na poziomie 98.8% (168/170).

SRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten zestaw służy do jednorazowego testu in vitro. Ten sam zestaw nie może zostać użyty ponownie.
- Ten zestaw jest odpowiedni do jakościowej detekcji wymazu z ludzkiej jamy nosowo-gardłowej.
- Środowisko do badań powinno być chronione od wiatru, a badania nie powinny być przeprowadzane w nadmiernie wysokiej temperaturze, wysokiej wilgotności lub nadmiernie niskiej wilgotności.
- Próbki poddawane testowi powinny być traktowane jak środki zakaźne, a działania powinny być zgodne z zasadami postępowania laboratorium w przypadku chorób zakaźnych. Po użyciu zestawu, odpadów należy pozbyć się zgodnie z obowiązującymi zasadami.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przed użyciem zestawu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia i ściśle kontrolować czas reakcji. W przypadku niestosowania się do instrukcji, należy liczyć się z uzyskaniem nieprawidłowych wyników.
- Wyniki próbek są ściśle związane z metodą pobierania próbek. Niewłaściwe pobranie próbki może skutkować ujemnym wynikiem.
- Nie używać mętnych zanieczyszczonych próbek do testów.
- Ten zestaw pokaże ujemne wyniki, kiedy miano przeciwciał nowego koronawirusa będzie poniżej granicy wykrywalności tego zestawu.
- Niewłaściwa metoda próbkowania może prowadzić do nieprawidłowych wyników testu.

INDEKS SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Kod partii
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro		Data ważności
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Producent

INFORMACJE KONTAKTOWE PRODUCENTA

Core Technology Co., Ltd.
Pokój 100, Budynek C, Life Park Road 29
Dzielnica Changping, Pekin, 102206 Chiny

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland, UK

Importer: Milapharm Sp.z o.o.
03-464 Warszawa
Pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A
info@milapharm.pl