

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag)

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów nowego koronawirusa SARS-CoV-2 w próbkach śliny. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

Przeznaczenie

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) jest szybkim testem immunologicznym wykonywanym metodą chromatograficzną do jakościowego wykrywania nowego koronawirusa SARS-CoV-2 w próbkach śliny.

Zasada działania

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) jest używany do wykrywania antygenów SARS-CoV-2. Powlekane monoklonalne przeciwciała Anti-SARS-CoV-2 w pasku testowym są pokryte koloidalnym złotem. Podczas testowania, próbka reaguje z przeciwciałami Anti-SARS-CoV-2 pokrywającymi pasek testowy. Następnie mieszanina przemieszcza się w górę na membranę chromatograficzną poprzez działanie kapilarne i reaguje z innymi monoklonalnymi przeciwciałami Anti-SARS-CoV-2. Tak utworzony kompleks jest przechwytywany w obszarze testowania i tworzy kolorową linię.

Środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie używać po upływie daty ważności.
- Test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu aż do momentu użycia.
- Ze wszystkimi próbkami należy się obchodzić tak, jakby zawierały czynnik zakaźny. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych podczas całej procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami utylizacji próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak płaszcze laboratoryjne, rękawice jednorazowe i okulary ochronne.
- Zużyty pasek testowy należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
- Wilgotność i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.

Przechowywanie i stabilność

Zestaw może być przechowywany w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Pasek testowy jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanej torebce. Pasek testowy musi pozostać w zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie terminu ważności. Stabilność zestawu w tych warunkach przechowywania wynosi 18 miesięcy.

Pobranie i przygotowanie próbki

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) może być przeprowadzony z wykorzystaniem próbki śliny.

- 1) Wyjmij próbkówkę z buforem z pudełka i ułóż ją w górę. Obróć próbkówkę i przelej całość (ok. 0.5 mL) do próbki do pobierania próbek.
- 2) Pobierz próbkę za pomocą sterylnej wymazówki.
- Z jamy ustnej:* Umieść sterylną wymazówkę w jamie ustnej. Lekko obracaj ją w celu pobrania próbki i upewnij się, że wymazówka jest wystarczająco wilgotna.
- Z poza jamy ustnej:* Wypluj ślinę lub płwociny do innej próbki lub woreczka na próbki zakaźne. Umieść wymazówkę w próbówce i wymieszaj kilka razy, aby pobrać próbkę śliny.
3. Włóż wymazówkę do próbki, gdzie przelany jest bufor. Wymieszaj kilka razy, tak aby próbka śliny (lub płwociny) została wystarczająco rozpuszczona w buforze testowym.
4. Wyjmij wymazówkę i umieść końcówkę na próbówce. Tak przygotowany roztwór należy użyć do wykonania testu.

Badanie powinno być wykonane niezwłocznie w ciągu 2 godzin od przygotowania próbki. Jeśli badanie nie mogło być przeprowadzone natychmiast, przygotowaną próbkę należy

przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C lub 7 dni w temperaturze -20°C.

Przed badaniem należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed badaniem. Próbki nie powinny być zamrażane i rozmrażane więcej niż dwa razy. Jeżeli próbki mają być wysłane, powinny być zapakowane zgodnie z przepisami krajowymi dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

Elementy

Materiały dostarczane

1. Saszetka zawierająca test kasetkowy i desykanat.
2. Bufor
3. Sterylna wymazówka i próbówka na próbki
4. Instrukcja obsługi

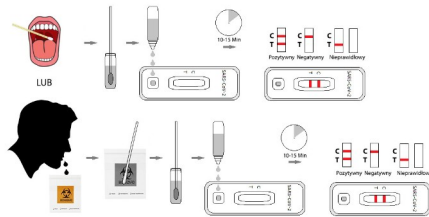
Materiały wymagane, ale nie dostarczane

1. Pojemnik do pobierania próbek
2. Minutnik

Procedura testowa

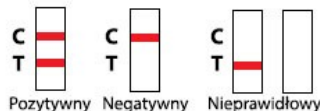
Przed badaniem należy doprowadzić próbki i wszystkie elementy zestawu testowego do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Po doprowadzeniu saszetki do temperatury pokojowej należy wyjąć kasetkę testową z saszetki i użyć jej najszybciej jak to tylko możliwe.
2. Umieść kasetkę na czystej i płaskiej powierzchni. Obróć próbkówkę z próbką do góry nogami, dodaj 3 krople przygotowanej próbki do okienka testowego (S) i ustaw minutnik. Patrz ilustracja poniżej.



3. Zaczekaj do pojawienia się kolorowych linii. Odczytaj wyniki po 10 minutach. Nie należy odczytywać wyniku po 15 minutach.

Interpretacja wyników



Pozytywny (+): Pojawiają się dwie zabarwione linie. Jedna linia zawsze powinna się pojawić w obszarze kontrolnym (C) a druga powinna pojawić się w obszarze testowym (T).

***UWAGA:** Intensywność koloru w regionach linii testowej może się różnić w zależności od stężenia SARS-CoV-2 obecnego w próbce. W związku z tym, każdy odcień koloru w regionie linii testowej powinien być uważany za pozytywny i jako taki odnotowany.

Negatywny (-): Pojawi się tylko jedna kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C). Nie pojawi się żadna linia w obszarze testowym (T).

Nieprawidłowy: Nie pojawia się linia w obszarze kontrolnym (C). Niewystarczająca objętość próbki lub niewłaściwe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami nieprawidłowego pojawiania się linii kontrolnej. Należy dokonać przeglądu procedury i powtórzyć badanie z nową próbką. Jeżeli problem się utrzymuje, należy natychmiast przerwać stosowanie zestawu do badań i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Kontrola jakości

Test obejmuje wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia występująca w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Normy

kontrolne nie są dostarczane wraz z tym zestawem; jednakże zaleca się, aby badania pozytywne i negatywne były sprawdzane w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, służącej do potwierdzenia procedury badania oraz do weryfikacji prawidłowego wykonania badania.

Ograniczenia

1. Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) służy wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test powinien być użyty tylko do wykrycia antygenów SARS-CoV-2 z próbki śliny.
2. Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) wskaże tylko obecność wirusa SARS-CoV-2 w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozy zakażenia wirusem SARS-CoV-2.
3. Wyniki uzyskane od pacjentów z immunosupresją powinny być ostrożnie interpretowane.
4. Jeśli objawy występują, podczas gdy wynik szybkiego testu antygenowego COVID-19 jest negatywny lub niereaktywny, zaleca się ponowne testowanie w ciągu najbliższych kilku dni lub przy użyciu alternatywnego testu jak na przykład PCR.
5. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą być interpretowane włącznie z innymi informacjami klinicznymi które są dostępne dla lekarza.
6. Jeśli wynik testu jest negatywny i objawy nadal występują, dodatkowo zaleca się przeprowadzenia badań z wykorzystaniem innych metod klinicznych. Wynik negatywny w żadnym wypadku nie wyklucza możliwości zakażenia COVID-19.
7. Potencjalne oddziaływanie szczepionek, leków antywirusowych, antybiotyków, leków chemioterapeutycznych lub immunosupresyjnych nie było oceniane w teście.
8. Ze względu na nieodłączne różnice w metodologii, zaleca się, aby przed przejściem z jednej technologii na drugą przeprowadzić badania korelacji metod w celu kwalifikacji różnic technologicznych. Nie należy oczekiwać stuprocentowej zgodności wyników z uwagi na różnice między technologiami.
9. Wynik został ustalony jedynie dla typów próbek wymienionych w dziale „Przeznaczenie”. Inne rodzaje próbek nie zostały ocenione i nie powinny być używane z tym testem.

Charakterystyka wydajności

1. Czulość, swoistość i dokładność Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) został porównany z komercyjnym odpowiednikiem PCR. Rezultat wykazał względną czulość i swoistość:

Metoda	PCR	Wszystkie wyniki		
		Pozytywne	Negatywne	
Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag)	Pozytywne	128	1	129
	Negatywne	9	350	359
Wszystkie wyniki		137	351	488

Względna czulość: 93.43% (95% CI: 87.33% ~ 96.66%)

Względna swoistość: 99.72% (95% CI: 98.24 ~ 100%)

Dokładność: 97.95% (95% CI: 96.22% ~ 98.94%)

2. Limit wykrywalności (LOD)

Badana była granica wykrywalności szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag). LOD testu na białko N SARS-CoV-2 wynosi około 0.2-0.5ng/ml. LOD testu na wirusa SARS-CoV-2 (inaktywowanego) wynosi około 2-5X10² TCID₅₀/ml.

Stężenie	Pozytywny/Wynik	Wskaźnik zgodności
0.5 ng/mL białka N	100/100	100%
5x10 ² TCID ₅₀ /mL	100/100	100%

3. Reaktywność krzyżowa:

Szybki test na antygen SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) jest powiązany z panelem białek innych rekombinowanych antygenów ludzkiego

koronawirusa i innych względnych wirusów z objawami oddechowymi. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Substancja	Stężenie	Wynik
Białko N SARS-CoV-2	0.001 µg/mL	Pozytywny
Białko N SARS-CoV	1 µg/mL	Negatywny
Białko N MERS-CoV	1 µg/mL	Negatywny
Białko N HCoV-NL63	1 µg/mL	Negatywny
Białko N HCoV-229E	1 µg/mL	Negatywny
Białko N HCoV-HKU1	1 µg/mL	Negatywny
Wirus parainfluenzy	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatywny
Wirus grypy typu A	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatywny
Wirus grypy typu B	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatywny
Chlamydia zapalenia płuc	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatywny
Adenowirus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatywny
Mycoplasma pneumoniae	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatywny
Syncytialny wirus oddechowy	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatywny

4. Substancje zakłócające:

Następujące związki zostały zbadane przy użyciu szybkiego testu antygeny SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) i nie zaobserwowano żadnych interferencji.

Substancja	Stężenie	Wynik
Interferon alfa	3 miliony IU	Brak interferencji
Oczyszczona mucyna	1000 ng/mL	Brak interferencji

Precyzja

Precyzja wewnętrzna














Wewnętrzna precyzja została oznaczona przy użyciu 15 powtórzeń dwóch próbek: ujemnej i dodatniej zawierającej białko N (1ng/ml). Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane >99% czasu.


Precyzja międzyseryjna

Dokładność międzyseryjna została oznaczona za pomocą 15 niezależnych oznaczeń na tych samych dwóch próbkach: ujemnej i dodatniej zawierającej białko N (1ng/ml). Na tych próbkach przetestowano trzy różne partie szybkiego testu antygeny SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag). Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane >99% czasu.

UWAGI

1. Wyłącznie do diagnostyki in-vitro.
2. Nie wolno używać zestawu po upływie terminu ważności.
3. Nie wolno mieszać składników z zestawów o różnych numerach partii.
4. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników.
5. Używać testu jak najszybciej po otwarciu, aby chronić go przed wilgocią.

	Sprawdź instrukcję		Temp. przech. 2-30°C		Zużyć do
	Tylko do diagnostyki in vitro		Nie używać ponownie		Numer partii
	Producent		Ilość testów w zest.		Numer katalogowy
	Chronić przed nagraniem		Trzymać w suchości		Nie używać jeżeli opak. jest uszkodzone
			Produkt spełnia podstawowe wymagania Europejskie dot. in vitro		

 Sigmoid Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 59
47-253 Cisek
Polska

