

ZAKAZNIK Me 1

Transport i przechowywanie próbek

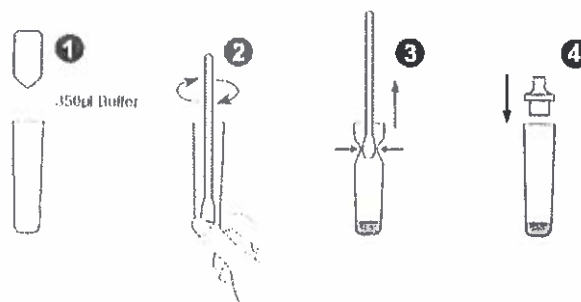
Próbkę należy poddać badaniu jak najszybciej po jej pobraniu. Jeśli wymaz nie jest analizowany zaraz po pobraniu, zaleca się jego przechowywanie w suchej, sterylnej, szczelnie zamkniętej probówce na czas nie dłuższy niż 8 godzin w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C. Nie przechowywać próbek w pożywkach transportowych.

PRZYGOTOWANIE PROBKI

Do przygotowania próbki używać wyłącznie dostarczonej z testem probówki oraz buforu ekstrakcyjnego.

1. Probówkę umieścić w statywie i dodać ok. 350 µl buforu (ok. 10 kropli)
2. Wymazówkę umieścić w probówce i mieszać rotacyjnie przez ok. 10 sekund uciskając końcówkę o ścianki, aby uwolnić materiał z próbki.
3. Wyjąć wymazówkę i ściskając ścianki probówki odcisnąć płyn z końcówki.
4. Zakręcić szczelnie probówkę korkiem z zakraplaczem.

Usunąć wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
UWAGA: Próbką po ekstrakcji jest stabilna przez 2 godziny gdy przechowywana jest w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C.



MATERIAŁY

Materiały dostarczone

- Test kasetkowy (20 szt)
- Probówki reakcyjne i korki z zakraplaczem (20 szt)
- Bufor ekstrakcyjny (1 szt)
- Statyw
- Sterylne wymazówki (20 szt)
- Kontrola dodatnia i kontrola ujemna
- Instrukcja użycia

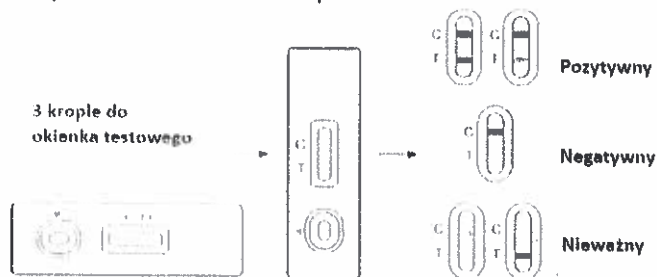
Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Minutnik

WYKONANIE ANALIZY

Przed rozpoczęciem analizy należy doprowadzić test, próbkę oraz bufor do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Wyjąć test z opakowania i użyć go w ciągu 1 godziny od otwarcia.
 2. Probówkę z wyekstrahowaną próbką odwrócić korkiem do dołu i nakropić 3 krople (ok. 100µl) na okienko testowe, nastawić minutnik.
- Począć na pojawienie się kolorowych linii. Odczytać wynik po 15 minutach od momentu naniesienia próbki. Nie odczytywać wyniku po upływie dłuższym niż 20 min od naniesienia próbki.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNY COVID-19: Dwie kolorowe linie testowe. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym SARS-CoV-2 (T). Pozytywny test wskazuje na obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce.

Uwaga: Intensywność barwy linii będzie zależała od stężenia antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce, dlatego każdy odcień w rejonie (T) powinien być uważany za wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w rejonie kontrolnym (C), brak linii w rejonie testowym (T).

WYNIK NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej wskazuje na niewystarczającą ilość próbki, błąd wykonania testu, nieprawidłowe działanie odczynników. W takim przypadku należy powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

PRZEZNACZENIE TESTU

Szybki Test Antygenowy COVID-19 służy do jakościowej oceny występowania antygenów wirusa SARS-CoV2. Wymaz do badań powinien być pobrany z jamy nosowo-gardłowej od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, łącznie z informacją dotyczącą obrazu klinicznego oraz wynikami innych badań laboratoryjnych. Antygen jest na ogół wykrywany w próbkach otrzymanych z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia niezbędny jest obraz kliniczny pacjenta. Wykrycie antygeny nie musi oznaczać ostatecznej przyczyny choroby. Wynik negatywny nie wyklucza infekcji SARS-CoV-2 i nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa do podjęcia decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem. Negatywny wynik, jeśli nie zgadza się obrazem klinicznym, potwierdza się za pomocą testu molekularnego. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście ewentualnego narażenia pacjenta na zakażenie, historii i obecności objawów klinicznych COVID-19. Szybki Test Antygenowy COVID-19 jest przeznaczony do użytku profesjonalnego wyłącznie przez przeszkolony personel.

WPROWADZENIE

Wirus SARS-COV-2 należy do grupy beta koronawirusów i wywołuje u ludzi chorobę COVID-19, objawiającą się ostrym zakażeniem górnych dróg oddechowych. Zakażenie rozprzestrzenia się drogą kropelkową, głównym źródłem zakażenia są zainfekowani pacjenci również bezobjawowi. Główne objawy choroby to gorączka, bóle mięśni i kaszel. Do innych objawów zalicza się utratę węchu i smaku, zatłokany nos, katar, ból gardła, biegunkę.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

COVID-19 Szybki Test Antygenowy jest jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach z nosogardzieli. W rejonie testowym znajdują się przeciwciała SARS-CoV-2, które reagują z badaną próbką. Podczas analizy próbka zostaje naniesiona na okienko i dzięki zjawiskom kapilarnym migruje w górę po membranie testu, napotykając przeciwciała SARS-Cov-2 w rejonie testowym. Jeśli naniesiona próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2 to w rejonie testowym pojawia się kolorowa linia, jej brak oznacza wynik negatywny. Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku odczytnika kontrolnego, gdzie pojawia się kolorowa linia, potwierdzająca prawidłowe działanie testu i naniesienie właściwej objętości próby na membranę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją wykonania. Nieprzestrzeganie instrukcji może skutkować błędnymi wynikami.

- Test przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro.
- Nie używać po terminie ważności.
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do czasu przeprowadzenia badania; nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy jeść, pić, palić w pomieszczeniu, gdzie wykonuje się badania.
- Zachować szczególną ostrożność. Odpady usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi utylizacji odpadów. Odpady traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucać po uprzednim zneutralizowaniu.
- Stosować ubranie ochronne: rękawiczki, fartuch, okulary. Rękawiczki oraz zużyte kasetki utylizować zgodnie z GLP (Good Laboratory Practice) oraz lokalnymi regulacjami.
- Wilgotność i temperatura odbiegające od optymalnych warunków przechowywania mogą wpłynąć na wynik testu.
- Pożywka transportowa może wpłynąć na wynik testu, nie należy przechowywać próbek w podłożu transportowym; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być użyte do testu.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach zawierających pochłaniacz wilgoci, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C), do końca upływu terminu ważności. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po terminie ważności. Nie otwierać opakowania jednostkowego zawierającego test dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej, aby uniknąć kondensacji pary wodnej na membranie.

POBIERANIE PROBKI

- Umieścić sterylną wymazówkę w nosie pacjenta, sięgając nią do nosogardzieli i wykonując ruchy obrotowe wymazać tylną ścianę.
- Wymazówkę z pobranym materiałem wyjąć z jamy nosowej.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola wewnętrzna: Test zawiera pasek kontrolny (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbki, umożliwiającą przesiąkanie membrany oraz prawidłową technikę wykonania. Jeśli test przebiega prawidłowo, tło w obszarze wyniku powinno mieć kolor od białego do jasnoróżowego i nie powinno zakłócać możliwości odczytania wyniku. Zgodnie z GLP zaleca się używanie pozytywnych i negatywnych kontroli w celu potwierdzenia właściwego działania testu.

OGRANICZENIA TESTU

1. Aby uzyskać optymalną wydajność testu na obecność antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli pobranych od osób wykazujących objawy, należy ściśle przestrzegać procedur pobierania próbki, analizy oraz interpretacji wyniku testu. Prawidłowe pobranie próbki ma kluczowe znaczenie. Niezastosowanie się do procedury może skutkować błędnym wynikiem.
2. Działanie testu wykrywającego antygeny SARS-Cov-2 oceniono wyłącznie na podstawie procedur przedstawionych w niniejszej instrukcji. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wyniki testu. Niniejszy test nie może być używany dla próbek pochodzących z podłoża transportowego (VTM) i wyekstrahowanych próbek do testów PCR.
3. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Powinien być stosowany do wykrywania antygenów w próbkach z nosogardzieli jako wsparcie w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Za pomocą tego testu nie można określić ilości ani szybkości wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2.
4. Test wskazuje tylko na obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium w diagnostyce zakażenia.
5. Wyniki uzyskane za pomocą testu należy brać pod uwagę wraz z innymi objawami klinicznymi z innych testów i ocen laboratoryjnych.
6. Jeśli wynik testu jest negatywny lub nieważny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta po kilku dniach i powtórzenie badania lub zastosowanie metody diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie.
7. Wynik negatywny testu występuje przy stężeniu antygenów koronawirusa, w próbce poniżej granicy wykrywalności/czułości testu.
8. Uzyskany ujemny wynik należy potwierdzić za pomocą RT-PCR.
9. Nadmiar krwi lub śluzu w próbce może wpływać na wyniki testu i dawać fałszywie dodatni wynik.
10. Dokładność testu zależy od jakości pobranej próbki. Fałszywie negatywne wyniki mogą być skutkiem niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
11. Pozytywne wyniki mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Dokładność Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19 w porównaniu do metody RT-PCR wynosi nie mniej niż 98%.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Czułość/Specyficzność/Dokładność

Walidacji testu dokonano na podstawie wyników próbek dla SARS-CoV-2, które zostały porównane z wynikami uzyskanymi przy użyciu RT-PCR.

Próbka wymazu z nosogardzieli

COVID-19 Szybki Test Antygenowy		RT-PCR		Ogółem
COVID-19 Szybki Test Antygenowy	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	42	1	43
	Negatywny	1	101	102
Ogółem		43	102	145
Czułość		97,7% (87,7%~99,9%)		
Specyficzność		99,0% (94,7%~99,9%)		
Dokładność		98,6% (95,1%~99,8%)		

Testowanie swoistości z różnymi szczepami wirusów

Następujące szczepy wirusów zostały przebadane z zastosowaniem Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19. Dla określonych w tabeli stężeń nie zaobserwowano wyraźnej linii w polu testowym.

COVID-19 Test:

Nazwa	Zakres stężeń
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 miano wirusa - ilość wirusa wymagana do wywołania efektu cytopatycznego w 50% zaszczepionych komórek hodowli tkankowej
LD50 - LD50 = dawka śmiertelna - rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zabić 50% zaszczepionych zwierząt określonego gatunku

Powtarzalność (Precyzja)

Powtarzalność określono w obrębie serii i między seriami przy użyciu trzech próbek standardowych COVID-19. Trzy serie szybkiego testu antygenowego COVID-19 zostały przetestowane dla wyniku ujemnego, słabego antygeny SARS-COV-2, mocnego antygeny SARS-COV-2. Każdy poziom testowano w dziesięciu powtórzeniach przez 3 kolejne dni. Próbkę zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% przypadków.





Interferencje

Sprawdzano reakcje krzyżowe i uznano je za ujemne dla poniższych mikroorganizmów przy mianie 1.0x10⁸ org/ml przy użyciu szybkiego testu antygenowego COVID-19.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus</i> sp group F

BIBLIOGRAFIA

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MH, Groh T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	Uwaga, należy zapoznać się z (kliknij) instrukcją		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Produkt medyczny do diagnostyki in vitro		Termin przydatności do użycia		Wyrób jednorazowego użytku
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer serii		Numer katalogowy
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wytwórca		Do wyrobu dołączona instrukcja

Data aktualizacji 20.11.2020r.