

Instrukcja do zestawu testowego wykrywającego antygen SARS-CoV-2 (Złoto koloidalne)

1. Nazwa produktu

Nazwa zwyczajowa: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Nazwa handlowa: SARS-CoV-2 Antigen

2. Opakowania

Wariant 1: 1 test/zestaw REF: 52104081

Wariant 2: 5 testów/zestaw REF: 52112079

Wariant 3: 10 testów/zestaw REF: 52025096

Wariant 4: 25 testów/zestaw REF: 52026075

Wariant 5: 50 testów/zestaw REF: 52027077

3. Przeznaczenie

Zestaw testowy na obecność antygeny SARS-CoV-2 firmy Genrui jest testem immunochromatograficznym do szybkiego, jakościowego wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w wymazie z nosogardzieli i wymazie ustno-gardłowym. Niniejszy test przeznaczony jest do użycia jako pomoc w diagnozie choroby COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2. Test dostarcza tylko wstępnych wyników. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie mogą stanowić podstawy leczenia i diagnozy. Tylko do użytku in vitro. Tylko do użytku przez wykwalifikowany personel.

4. Zasada działania testu

Niniejszy produkt wykorzystuje reakcję przeciwciała-antygen i technologię immunochromatograficzną. Odczynnik zawiera przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 naniesione na obszar testowy (T) na membranie i znakowane złotem przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 naniesione na złoty pad.

Podczas procesu materiał badany jest наносzony do studzienki kasety testowej. Jeżeli próbka zawiera antygen SARS-CoV-2 to najpierw zostaje on połączony z przeciwciałem znakowanym złotem koloidalnym anti-SARS-CoV-2, a następnie mieszanina ta przemieszcza się w górę płytki efektem kapilarnym i zostaje zawieszona w kolejnej membranie. Kiedy przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 zwiąże się, w obszarze testowym (T) ukaże się fioletowo-czerwony pasek. Analogicznie, jeśli próbka nie zawiera antygeny SARS-CoV-2, wspomniany pasek nie pojawi się. Niezależnie od tego czy antygen znajduje się w próbce, w obszarze kontroli jakości (C) ukaże się fioletowo-czerwony pasek. Określa on czy próbka jest odpowiednia, czy proces chromatografii przebiegł poprawnie, a także służy jako swoista kontrola odczynników.

5. Środki ostrożności

(1) Zestaw ten przeznaczony jest tylko do użytku in vitro.

(2) Wszystkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Należy stosować się do zaleceń dotyczących pobierania, transportu, przechowywania i utylizacji próbek i zużytych części zestawu testowego.

(3) Podczas pracy z testem należy używać środków ochrony osobistej (tj. rękawic ochronnych, maski, okularów ochronnych i fartucha ochronnego).

(4) Jeśli do przygotowania próbki został użyty roztwór do transportu wirusów, nie jest konieczne użycie buforu ekstrakcyjnego.

(5) Odpowiednie pobranie, przechowywanie i transport materiału są krytyczne dla wyników testu.

(6) Zutilizować po pierwszym użyciu. Fiolka do ekstrakcji próbki, zakraplacz i kasetka testowa nie mogą zostać użyte ponownie.

(7) Podczas przeprowadzania testu należy unikać wysokiej temperatury. Przed użyciem kasety testowej i bufora przechowywane w niskiej temperaturze, muszą zostać doprowadzone do temperatury pokojowej by zapobiec absorpcji wilgoci z otoczenia.

(8) Nie dotykać powierzchni reakcyjnej kasety testowej.

(9) Nie używać po upływie terminu ważności.

(10) Nie używać jeśli saszetka jest przedziurawiona lub nieszczelnie zamknięta.

(11) Test powinien zostać wykonany przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

(12) Test powinien zostać zinterpretowany przez lekarza razem z objawami klinicznymi i innymi wynikami laboratoryjnymi.

(13) Utylizacja testów diagnostycznych: Wszystkie próbki i użyte zestawy są materiałem potencjalnie zakaźnym. Proces ich utylizacji musi być zgodny z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych lub wytężnymi laboratorium.

6. Główne elementy i niezbędna dodatkowa aparatura.

Zestaw testowy składa się z kasety testowej, rozcieńczalnika próbek, probówki i instrukcji.

(1) Kasetka testowa składa się z obudowy i paska testowego. Pasek testowy zawiera studzienkę na próbkę, włókno szklane (przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 znakowane złotem koloidalnym), nitrocelulozową membranę (NC) (obszar testowy (T) jest pokryty przeciwciałem monoklonalnym anti-SARS-CoV-2, obszar kontroli jakości (C) pokryty jest kozim przeciwciałem anti-mysim), papieru absorbującego i płytki PVC. Rozcieńczalnik próbek: Głównym składnikiem jest bufor PBS.

Element	Unpacked					Subpackaged				
	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Rozmiar zestawu (liczba testów)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Kasety testowe(#)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Rozcieńczalnik próbek	1 x 6mL	1 x 6mL	1 x 6mL	2 x 6mL	4 x 6mL	1 x 0.4mL	5 x 0.4mL	10 x 0.4mL	25 x 0.4mL	50 x 0.4mL
Probówka	1	5	10	25	50	/	/	/	/	/

7. Akcesoria potrzebne ale niedołączone

- (1) Wymaz ustno-gardłowy lub wymaz z nosogardzieli
- (2) Medium do transportu wirusów (VTM)
- (3) Depresor języka
- (4) Uchwyt na próbówki
- (5) Minutnik
- (6) Środki ochrony osobistej (rękawice, fartuch, okulary)
- (7) Pojemniki na odpady medyczne i środki do dezynfekcji

8. Transport i przechowywanie

- (1) Test w oryginalnym opakowaniu, przechowywany w temp. 2-30°C jest przydatny do użytku przez 18 miesięcy. Po otwarciu jest zdatny do użytku przez 1 godzinę przy wilgotności niższej niż 65%, przy wyższej wilgotności należy zużyć go jak najszybciej. Rozcieńczalnik po otwarciu jest ważny przez 1 miesiąc. Data produkcji widnieje na opakowaniu.
- (2) Transport w temperaturze 2-30°C

9. Wymagania dotyczące próbek

- (1) Do testu można użyć wymazu ustno-gardłowego lub wymazu z nosogardzieli.
- (2) Próbkę po pobraniu powinna zostać wykorzystana jak najszybciej. Jeśli jest to niemożliwe, można ją przechowywać do 3 dni w temp. 2-8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, powinna zostać zamrożona w temperaturze niższej niż -70°C.
- (3) Przed wykonaniem testu temperatura próbek powinna zostać ogrzana do temperatury pokojowej. Próbki zamrożone należy rozmrozić, ogrzać i wymieszać przed użyciem.

10. Pobranie i przygotowanie materiału do badania

Test może zostać wykonany z wymazu ustno-gardłowego lub wymazu z nosogardzieli.

- (1) Pobieranie wymazu z nosogardzieli: Odchylić głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni. Wsunąć wymazówkę w nozdrze na głębokość równą połowie odległości od nosa do zewnętrznego końca ucha. Odczekać kilka sekund by patyczek wchłonął wydzielinę, następnie powoli wyciągnąć, delikatnie obracając.
- (2) Pobieranie wymazu ustno-gardłowego: Wsunąć patyczek do gardła tylnego i okolicy migdałków. Przesunąć patyczkiem po obu migdałkach i jamie gardła, nie dotykając języka, zębów ani dziąseł.
- (3) Zaleca się testowanie materiału zaraz po jego pobraniu. Jeśli jest to niemożliwe, materiał należy przechowywać w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej próbówce. (Końcówkę wymazówki należy umieścić w próbówce i odciąć resztę aplikatora) Materiał może być przechowywany przez 8 godzin w temperaturze 2-8°C, lub przez dłuższy czas w temperaturze poniżej -70°C.

UWAGA: Jeśli do transportu próbek potrzebne będzie medium do transportu wirusów (VTM), wskaźnik rozcieńczenia powinien być utrzymywany na jak najniższym poziomie, gdyż duża ilość rozcieńczalnika mogłaby skutkować fałszywym wynikiem negatywnym testu. Jeśli to możliwe ilość rozcieńczalnika nie powinna przekraczać 1ml (niemniej jednak końcówka patyczka do wymazu musi być zanurzona w płynie). Przy użyciu wirusa grypy jako odniesienia, wymaz z nosogardzieli lub wymaz ustno-gardłowy w VTM pozostaje stabilny w temperaturach 2-8°C aż do 72 godzin.

11. Metoda Testu

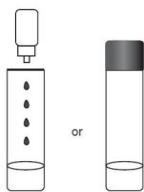
Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać instrukcję odczynnika i postępować ściśle wg zaleceń by otrzymać wiarygodne wyniki a wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (18-28°C).

(1) Przygotowanie do wykonania testu

- (a) Próbkę przeznaczoną do testu i niezbędne odczynniki ogrzać do temperatury pokojowej.
- (b) Kasetę testową wyjąć z opakowania i położyć na płaskim, suchym podłożu.

(2) Przygotowanie próbki

- ① Probówki otwarte; probówkę umieścić w statywie i dodać 0,4ml (około 9-10 kropeł) rozcieńczalnika. Probówki fabrycznie zawierające bufor (pre-packed); mogą zostać użyte bezpośrednio po otwarciu.



- ② Wymaz ustno-gardłowy i wymaz z noso-gardzieli: wymaz umieścić w powyższym rozcieńczalniku, obrócić 5-6 razy by zawiesić w nim cząsteczki próbki i pozostawić na 1 minutę. Następnie ścisnąć probówkę, wyciągnąć wymazówkę i zakorkować probówkę.

(3) Badanie:

- ① Dodać 0.1ml (około 3-4 krople) równo wymieszanego roztworu próbki do studzienki testowej; po 15 minutach można odczytać i zinterpretować wynik. Wyniki nie powinny być odczytywane i interpretowane po czasie 20 minut.
- ② Jeśli do pobierania próbki wirusa używany jest specjalny roztwór, test można wykonać bezpośrednio bez konieczności stosowania rozcieńczalnika próbki.

12. Objaśnienie wyników testu



- (1) Wynik pozytywny: Widoczny pasek kontrolny (C) i pasek testowy (T) wskazują na wynik pozytywny.
- (2) Wynik negatywny: Obecność tylko paska kontrolnego (C) bez paska testowego (T) wskazuje na wynik negatywny.
- (3) Wynik nieprawidłowy: Jeśli pasek kontrolny (C) nie jest widoczny po przeprowadzonym teście, jest on uważany za nieprawidłowy. Próbkę powinna zostać zbadana ponownie, ponieważ wskazuje na niewłaściwe działanie lub wadę, bądź uszkodzenie kasy testowej. W takim wypadku należy ponownie przeczytać instrukcję obsługi testu i przeprowadzić go ponownie przy użyciu nowej kasy. Jeśli problem nadal występuje, należy zaprzestać użycia tej partii produktu i skontaktować się z dostawcą.

13. Ograniczenia

- (1) Niniejszy test przeznaczony jest tylko do użytku in vitro. Jego wyniki nie mogą stanowić podstawy diagnozy. Ewentualny wynik pozytywny powinien zostać poparty objawami klinicznymi, stanem epidemiologicznym i wynikami innych badań.
- (2) Dokładność testu zależy od jakości próbki. Niewłaściwe jej pobieranie, magazynowanie lub powtarzające się zamrażanie i rozmrażanie próbki będzie miało wpływ na wynik testu.
- (3) Wynik pozytywny nie wyklucza współ-infekcji z innymi patogenami. Wynik negatywny może być spowodowany przez:
 - a) Niewłaściwe pobranie, magazynowanie próbek, miano wirusa w próbce jest zbyt niskie;
 - b) Poziom przeciwciał SARS-CoV-2 jest poniżej poziomu wykrywalności
 - c) Mutacje genów wirusa mogą osłabiać działanie wyznaczników przeciwciał.
 - d) Niektóre roztwory do przechowywania i transportu wirusów mogą być nieodpowiednie do niniejszego testu.
- (4) Produkt ten służy jedynie do jakościowego wykrycia antygeny SARS-CoV-2 w próbce a nie do określania jego stężenia w próbce.
- (5) Tylko do profesjonalnego użytku medycznego.

14. Charakterystyka wydajności

Wydajność kliniczna: Do testu wykorzystano 272 próbki z których w 67 potwierdzono wynik pozytywny a w 205 potwierdzono wynik negatywny przy użyciu metody PCR, a następnie porównano je do wyników testu SARS-CoV-2 firmy Genrui. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

		PCR		Suma
		Poz	Neg	
Zestaw testowy na obecność antygeny SARS-CoV-2 Genrui	Poz	59	2	61
	Neg	8	203	211
Suma		67	205	272

Czułość diagnostyczna 88.06% (95%CI: 77.82%~94.70%)
 Swoistość diagnostyczna : 99.02% (95%CI: 96.52%~99.88%)
 Wiarygodność : 96.32% (95%CI: 93.34%~98.22%)
 CI- przedział ufności

15. Wbudowana kontrola jakości testu

Każda kasetka testowa posiada wbudowaną kontrolę jakości. Widoczny czerwony pasek w miejscu kontroli (C) oznacza test wykonany prawidłowo. Jeśli pasek nie pojawia się, test uważany jest za nieważny i należy go powtórzyć z użyciem nowej kasy testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy zaprzestać używania obecnej partii produktu i skontaktować się z dostawcą lub wsparciem technicznym.

16. Substancje mogące mieć wpływ na wynik testu

- (1) Śluz, krew lub ropa nie mają wpływu na wynik testu.
- (2) Oksymetazolina, Deksymetazon, Siarka, Zanamiwir, Mupirocyna, Tobramycyna, nie mają wpływu na wynik testu.
- (3) Produkt ten nie reaguje z ludzkimi koronawirusami: 229E, OC43, NL63, Adenowirusem, Ludzkim Metapneumowirusem, wirusem paragrypy 1-4, Wirusami grypy typu A i B, Enterowirusem, wirusem RSV, Rhinowirusem, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia pneumonia, Legionella pneumophila,

17. Środki ostrożności

- (1) Po otwarciu kasety testowej należy jej użyć jak naszybciej. Nie używać ponownie.
- (2) Nie używać po terminie ważności. Odczynniki nie mogą zostać użyte, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub cieknie.
- (3) Nie zamieniać ze sobą elementów zestawu z różnym LOT.
- (4) Wobec substancji mogących potencjalnie zawierać źródła zakażenia

Podczas wykonywania testu powinny zostać zachowane wszelkie środki ostrożności przy pracy z materiałem zakaźnym. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- a) Nosić odzież ochronną, okulary ochronne, rękawice ochronne przy przenoszeniu próbek, testowaniu, a także dezynfekować kasety testowe i materiały zużywalne po zakończonej pracy.
- b) Wycierać i dezynfekować rozlany odczynnik
- c) Dezynfekować lub pozbywać się wszelkich potencjalnych źródeł skażenia biologicznego zgodnie z lokalnymi zasadami gospodarki materiałem potencjalnie skażonym.

18. Objaśnienie symboli graficznych

	Przeczytaj instrukcję		Ograniczenia temperaturowe
	Nr LOT		Data ważności
	Odczynnik diagnostyczny in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Data produkcji		Materiał zakaźny
	Producent		Objętość
	Zawartość wystarczy na <n> testów		Nie narażać na działanie promieni słonecznych
	Nie używać ponownie		Nie narażać na działanie wilgoci
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie		Numer katalogowy

19. Informacje dotyczące pomocy

Jeśli potrzebujesz pomocy skontaktuj się z dystrybutorem

20. Producent

Genrui Biotech Inc.

Adres: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, Chiny.

Web: www.genrui-bio.com

E-mail: service@genrui-bio.com

Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
 2595AA, The Hague, Netherlands
 Email: peter@lotusnl.com