

Aidian® LF SARS-CoV-2 Ag Test

Nr kat. 154980

5012-1PL
Instrukcja użycia
Polski

Szybki test diagnostyczny *in vitro* do jakościowego wykrywania nukleokapsydowego antygeny białkowego wirusa SARS-CoV-2.

PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test jest testem immunologicznym typu „lateral flow”, który służy do jakościowego wykrywania nukleokapsydowego antygeny białkowego pochodzącego od wirusa SARS-CoV-2 w próbkach pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia wirusem COVID-19 w celu ułatwienia diagnostyki zakażenia COVID-19 w placówkach medycznych. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i użytku profesjonalnego.

Antygeny SARS-CoV-2 mogą zostać wykryte w próbkach z górnych dróg oddechowych w ostrej fazie zakażenia. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test wykrywa obecność antygenów SARS-CoV-2 z materiału pobranego z górnych dróg oddechowych. Wynik pozytywny wskazuje na obecność wirusa, jednak należy przeprowadzić dodatkowy wywiad i badania w celu potwierdzenia zakażenia. Pozytywny wynik testu antygenowego na COVID-19 nie wyklucza zakażenia innymi wirusami lub bakteriami. Wykrycie antygeny nie zapewnia jednoznacznego rozpoznania choroby. Wyniki negatywne należy traktować jako przypuszczalne, i aby móc rozpocząć leczenie pacjenta, może być konieczne wykonanie testu molekularnego. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących postępowania z pacjentem lub leczenia, w tym doboru leków. Wyniki negatywne należy rozpatrywać w kontekście niedawnego narażenia pacjenta, wywiadu lekarskiego z pacjentem oraz obecności oznak i objawów klinicznych wskazujących na COVID-19.

Podsumowanie i wyjaśnienie dotyczące testu

Nowe koronawirusy należą do wirusów grupy β . COVID-19 to ostra choroba zakaźna dróg oddechowych. Ludzie są na ogół podatni na zakażenie danym koronawirusem. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci, którzy są zakażeni nowym koronawirusem, ale mogą to być również zakażone osoby, które przechodzą chorobę bezobjawowo. Według aktualnych informacji epidemiologicznych okres inkubacji wynosi 1–14 dni, najczęściej jednak od 3 do 7 dni. Głównymi objawami zakażenia to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. U niektórych pacjentów występuje zatłany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

ZASADA DZIAŁANIA

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test jest immunochromatograficznym testem typu „lateral flow” służącym do wykrywania wyekstrahowanego nukleokapsydowego antygeny białkowego wirusa SARS-CoV-2 w pobranych próbkach. Pobranie próbki wymaga przygotowania. Wyekstrahowaną próbkę wkładamy do komory pomiarowej w kasecie testowej. Gdy próbka przemieszcza się na pasku testowym, antygeny SARS-CoV-2 (jeśli są obecne) wiążą się z białkiem nukleokapsydu anty-SARS-CoV-2 związanym ze wskaźnikiem i wychwytywają cząsteczki na podkładce z koniugatem, tworząc kompleks immunologiczny. Kompleks jest następnie wychwytywany przez linię testową na membranie nitrocelulozowej podczas migrowania przez pasek. Pojawienie się dwóch kolorowych linii w obszarze linii kontrolnej „C” i w obszarze linii testowej „T” wskazuje na pozytywny wynik testu antygenowego na obecność SARS-CoV-2. Obecność jednej kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej „C” i linii testowej „T” wskazuje na negatywny wynik testu na obecność SARS-CoV-2. Brak kolorowej linii w obszarze kontrolnym „C” oznacza, że wynik jest nieważny.

SKŁADNIKI ZESTAWU

• Kasyety testowe • Sterylne wymazówki (tlenek etylenu) • Bufor do ekstrakcji • Stożak
• Karta z procedurą • Instrukcja użycia
Materiał potrzebny, ale niedostarczany: minutnik

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw przechowywać w temperaturze 2...30°C. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Zestaw zachowuje stabilność do upływu daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Do czasu użycia test musi pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Podczas wykonywania testu składniki zestawu muszą mieć temperaturę pokojową (15...30°C).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do profesjonalnego użytku.
- Przed wykonaniem testu dokładnie przeczytaj całą ulotkę dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeżenie wskazań zawartych w instrukcji użycia może prowadzić do otrzymania niedokładnych wyników.
- Nie używaj produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Pozostaw kasetę testową zamkniętym opakowaniu i wyjmij ją bezpośrednio przed użyciem. Nie używaj testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Nie używaj wymazówek, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Nie przekraczaj wskazanych okresów stabilności otwartych odczytników.
- W pobliżu miejsca pracy z próbkami oraz zestawami nie wolno jeść, pić ani palić.
- Z wszystkim próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas pobierania próbek od pacjentów, pracy z nimi, przechowywania i utylizacji próbek oraz zużytych składników zestawu należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń mikrobiologicznych.
- Podczas przeprowadzania każdego testu i pracy z próbkami pacjenta należy nosić odzież ochronną oraz rękawiczki. Zmieniaj rękawiczki między obsługą każdej próbki, które mogą być zanieczyszczone wirusem.
- Po pracy dokładnie umyj ręce.
- Aby uzyskać prawidłowe wyniki, ważne jest właściwe pobranie, przechowywanie i transport próbek.
- Nie mieszaj składników pochodzących z różnych partii lub testów. Składniki są jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używaj składników, które już raz zostały użyte.
- Nieodpowiednie lub nieprawidłowe pobranie, przechowywanie i transport próbki może dać fałszywy wynik testu.
- Nie przechowuj ani nie testuj próbek w podłożu do transportu, które może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników. Próbki wyekstrahowane do testu PCR, nie mogą być użyte w tym teście.
- Wszystkie składniki tego zestawu utylizuj jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W przypadku poważnego incydentu należy zgłosić ten fakt producentowi lub jego przedstawicielowi, lub władzom krajowym.
- Wilgotność i temperatura mogą mieć niekorzystny wpływ na wyniki.

KONTROLA JAKOŚCI

Procedury kontrolne

Test zawiera pozytywną kontrolę procedury, która jest częścią paska testowego w obszarze linii

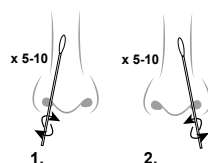
kontrolnej „C”. Widoczna linia w obszarze „C” wskazuje, że objętość próbki prawidłowo przemieszcza się w górę paska testowego, a technik laboratoryjny prawidłowo wykonał test. Jasne lub jasnoróżowe tło w dowolnym miejscu paska testowego nie powinno zawierać żadnego ciemnego koloru, co oznacza, że negatywna kontrola procedury potwierdza prawidłowe działanie testu.

Zewnętrzna kontrola jakości

Przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice, GLP) wymaga stosowania zewnętrznych kontroli pozytywnych i negatywnych.¹ Zaleca się stosowania tych kontroli (jednak obecnie nie są dołączone do tego zestawu). Do zewnętrznej kontroli jakości należy użyć produktu SARS-CoV-2 Antigen Control (nr kat. SCSCO-D-L) dostarczanego przez firmę AllTest Biotech Co., Ltd. Przed rozpoczęciem procedury kontrolnej przeczytaj instrukcję użycia produktu SCSCO-D-L SARS-CoV-2 Antigen Control i przestrzegaj jej wskazań.

POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Pobranie wymazu z nosa



1. Włóż sterylną wymazówkę na głębokość 2 cm od krawędzi nozdrza (do momentu napotkania oporu przy małżowinach nosa). Obracaj wymazówkę 5 razy, dotykając ścian nosa.

2. Za pomocą tej samej wymazówki powtórz procedurę w drugim nozdrzu. Wyjmij wymazówkę; unikaj wyjęcia nadmiernej wydzieliny z nosa.

Uwaga: w przypadku złamania wymazówki, powtórz pobranie za pomocą nowej wymazówki.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Aby uzyskać jak najlepszy wynik, próbka powinna być zbadana jak najszybciej po jej pobraniu. Jeżeli natychmiastowe zbadanie próbki jest niemożliwe, należy umieścić wymazówkę w sterylnej, nieużywanej plastikowej probówce, szczelnie ją zamknąć, zapisać na niej dane pacjenta i przechowywać w temperaturze 2...8°C najwyżej przez 24 godzin do momentu przeprowadzenia testu. W ten sposób zostaje zachowana integralność próbki i zapewniona jak najlepsza wydajność i uniknięcie zanieczyszczenia próbki.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przed badaniem składniki testu, próbki i/lub kontrole powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15...30°C).

Przygotowanie próbki

Do przygotowania próbki należy używać wyłącznie buforu do ekstrakcji i probówek dostarczonych w zestawie.

3. Włóż wymazówkę do probówki w probówce do ekstrakcji dostarczonej z buforem do ekstrakcji. Docisnij wymazówkę do ściany probówki i obracaj ją przez **10–15 sekund**. (Dokładne informacje na temat przygotowania próbki zawiera karta z procedurą).

4. Wyjmij wymazówkę, dociskając ją jednocześnie do wnętrza probówki do ekstrakcji, aby wycisnąć z niej jak najwięcej płynu. Wyrzuć wymazówkę. Probówkę do ekstrakcji zamknij wieczkiem.

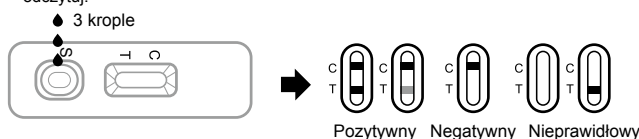
***UWAGA:** Wyekstrahowany roztwór próbki zachowuje stabilność przez 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2...8°C. Jeżeli ekstrahowana próbka była przechowywana w temperaturze 2...8°C, powinna przed rozpoczęciem badania osiągnąć temperaturę pokojową.

Wykonanie testu

5. Wyjmij kasetę testową z zamkniętego opakowania i użyj jej w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskasz, jeżeli test przeprowadzisz natychmiast po otworzeniu opakowania.

6. Odwróć probówkę do ekstrakcji, dodaj **3 krople** wyekstrahowanej próbki (ok. 75–100 μ l) do komory pomiarowej (S) i włącz minutnik.

7. Po **15 minutach** odczytaj wynik w okienku testu. Po upływie 20 minut wyniku już nie odczytaj.



INTERPRETACJA WYNIKU

NEGATYWNY: w obszarze linii kontrolnej (C) pojawi się jeden kolorowy prążek, co oznacza wynik negatywny.

Linia kontrolna oznacza, że test został wykonany prawidłowo, ale żaden antygen SARS-CoV-2 nie został wykryty.

POZYTYWNY: dwa kolorowe prążki wskazują na wynik pozytywny. Jeden kolorowy prążek w obszarze linii kontrolnej (C), a drugi prążek innego koloru w obszarze linii testowej (T). To oznacza, że został wykryty antygen SARS-CoV-2. W próbkach zawierających niewielkie stężenia antygeny prążek będzie słabo widoczny. Jakikolwiek widoczny kolorowy prążek w obszarze linii testowej (T) oznacza wynik pozytywny.

NIEWAŻNY: brak kolorowego prążka oznacza, że wynik testu jest nieważny.

Najczęstszą przyczyną jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzania testu. Ponownie sprawdź procedurę pracy i powtórz badanie z użyciem nowego testu. Jeżeli problem się powtarza, natychmiast zaprzestań używania zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA TESTU

1. Test jest przeznaczony wyłącznie dla próbek bezpośrednio pobranych wymazówką. W przypadku tego testu nie należy stosować podłoża do transportu wirusów (VTM), bowiem może to prowadzić do otrzymania fałszywych wyników.
2. Podczas przeprowadzania testu na obecność nukleokapsydowego antygeny białkowego SARS-CoV-2 konieczne jest dokładne przestrzeganie procedury pracy, właściwe odczytywanie wyników oraz dokładne pobranie próbki, aby uzyskać prawidłowy wynik. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
3. Ocena wykonania testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test została przeprowadzona wyłącznie zgodnie z procedurami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia. Zmiany tych procedur mogą zmienić wykonanie testu.
4. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2.
5. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test wskazuje wyłącznie na obecność antygenów SARS-CoV-2

w próbie i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozowania zakażenia wirusem COVID-19.

- Jeżeli wynik testu jest negatywny lub niereaktywny, a objawy kliniczne nie ustępują, zaleca się ponowne pobranie i zbadanie próbki pacjenta, lub przeprowadzenie testu za pomocą technik diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u danego pacjenta.
- Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antygenów w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeśli próbka została pobrana nieprawidłowo. Optymalny czas pobierania próbki (najwyższe stężenie wirusa) po zakażeniu nie został sprawdzony, dlatego pobieranie próbek w różnym czasie od tego samego pacjenta może zapobiec otrzymaniu wyników fałszywie ujemnych.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego testu powinny być rozpatrywane z innymi wynikami klinicznymi pochodzącymi z innych testów i badań laboratoryjnych.
- Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem COVID-19, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Aby wykluczyć zakażenie u tych osób, należy rozważyć przeprowadzenie dalszych badań metodą diagnostyki molekularnej.
- Pozytywny wynik testu na obecność SARS-CoV-2 może być spowodowany zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

1. Skuteczność kliniczna

Kliniczną skuteczność testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test oceniono z próbek pobranych od 423 pacjentów. Metoda RT-PCR jest stosowana jako metoda referencyjna. Podsumowanie danych jest przedstawione w poniższej tabeli:

Próbki wymazu z nosa

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test		RT-PCR (wymaz z jamy nosowo-gardłowej)		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny	
SARS-CoV-2 Antygen	Pozytywny	115	2	117
	Negatywny	8	298	306
Ogółem		123	300	423
Czułość względna		115/123=93,5% (95%CI*: 87,6%-97,2%)		
Swoistość względna		298/300=99,3% (95%CI*: 97,6%-99,9%)		
Dokładność		413/423=97,6% (95%CI*: 95,7%-98,9%)		

*Przedziały ufności

2. Granica wykrywalności

Potwierdzono, że test Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test wykrywa 100 TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

3. Reaktywność krzyżowa (swoistość analityczna) i zakłócenia mikrobiologiczne

Następujące szczepy wirusa przetestowano w stężeniu podanych w poniższej tabeli i stwierdzono, że po wykonaniu badania przy pomocy testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test wszystkie dały wynik negatywny.

Rodzaj testu	Stężenie testu
Syncytialny wirus oddechowy	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Wirus świnki	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Wirus odry	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Grypa B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grypa A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grypa A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ludzki rinowirus 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Koronawirus MERS Floryda	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenowirus typu 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenowirus typu 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. group F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Drożdżaki	<i>Candida albicans</i> 1,0x10 ⁸ org/ml

TCID₅₀ = dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (ang. Tissue Culture Infectious Dose) to rozcieńczenie wirusa, które w warunkach badania może spowodować zakażenie 50% zaszczepionych naczyń hodowlanych.

4. Substancje zakłócające

Oceniono następujące substancje i stwierdzono, że ani jedna nie miała wpływu na test Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test w stężeniach podanych poniżej.

Substancja	Stężenie
Krew pełna	20 µl/ml
Mucyna	50 µg/ml
Aerozol do nosa z budezonidem	200 µl/ml
Deksametazon	0,8 mg/ml
Flunizolid	6,8 mg/ml
Mupirocyna	12 mg/ml
Oksymetazolina	0,6 mg/ml
Fenylefryna	12 mg/ml
Rybawiryna	4,5 µg/ml
Zanamiwir	282 ng/ml
Osetamiwir	1,1 µg/ml
Tobramycyna	2,43 mg/ml

5. Powtarzalność i odtwarzalność

Dokładność w ramach jednej próby i między seriami prób ustalono za pomocą trzech próbek kontroli standardowych SARS-CoV-2. Trzy różne serie testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test przetestowano przy użyciu jednej próbki ujemnej i dwóch próbek dodatnich. Dziesięć powtórzeń każdego poziomu badano codziennie przez 3 kolejne dni. próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane >99% czasu.

UTYLIZACJA

Składniki utylizować zgodnie z prawem krajowym i lokalnym.

- Wszystkie próbki pacjentów, kontrole i zużyte testy należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i w odpowiedni sposób go likwidować.
- Papier: instrukcja użycia, część opakowania na wymazówki
- Karton: pudełko zestawu, stojak i karta procedury
- Plastik: część opakowania na wymazówki
- Nie podlegają recyklingowi: nieużyte kasety testowe, nieotwarte folki z buforem do ekstrakcji, nieużyte wymazówki
- Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang. Good Laboratory Practice, GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

LITERATURA

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

Objaśnienie symboli, które mogą być umieszczone na produkcie					
	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>		Wystarczający na		Nie używać powtórnie
	Zakres temperatur		Użyć przed		Numer katalogowy
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania		Kod partii		Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu
	Wytwórca		Sprawdź w instrukcji obsługi		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie sterylizować ponownie		Importer		

Sterylne wymazówki



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China



EC REP

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

lub



Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com



EC REP

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland.UK



Aidian Oy
P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland
Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu

