

## SARS-CoV-2 Płynkowy Szybki Test Antygenowy

(Immunochromatografia ze złotem koloidalnym)

## MODEL

1 test/zestaw; 5 testów/zestaw; 10 testów/zestaw; 25 testów/zestaw; 50 testów/zestaw.

## PRZEZNACZENIE

Test antygenowy pozwala na szybkie, jakościowe wykrycie antygeny SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa.

## STRESZCZENIE

Koronawirusy to duża i różnorodna rodzina otoczkowych, jednoniciowych wirusów RNA. U ludzi koronawirusy powodują infekcje dróg oddechowych, w tym przeziębienie, które zwykle przebiegają łagodnie, ale mogą również wywołać cięższe choroby, takie jak Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS), Middle East Respiratory Syndrome (MERS). Białkiem rdzeniowym SARS-CoV-2 jest Nukleoproteina N (białko nukleokapsydowe) umiejscowiona wewnątrz wirusa. Jest to białko relatywnie konserwatywne wśród  $\beta$ -koronawirusów i często jest używane jako narzędzie w diagnostyce koronawirusów. Receptorem, do którego wiążą się cząstki wirusa SARS-CoV-2, jest białko ACE2 (konwertaza angiotensyny II), który ma duże znaczenie dla badań mechanizmu infekcji wirusowej.

## ZASADA DZIAŁANIA

Obecna karta testowa opiera się na specyficznej reakcji przeciwciała-antygen i technologii immunoanalizy. Karta testowa zawiera przeciwciała monoklonalne SARS-CoV-2 N znakowane złotem koloidalnym, które jest wstępnie powlekane na podkładce kombinowanej, dopasowane do SARS-CoV-2. Przeciwciała monoklonalne 2N białko unieruchomione na obszarze testowym (T) i odpowiadające przeciwciała w obszarze kontroli jakości (C). Podczas badania białko N w próbce łączy się z przeciwciałem monoklonalnym SARS-CoV-2 N-białkiem znakowanym koloidalnym złotem, które jest pre-powlekane na podkładce kombinowanej. Koniugaty migrują w górę pod wpływem efektu kapilarnego, a następnie wychwytywane przez przeciwciała monoklonalne białka N unieruchomione w obszarze testowym (T). Im wyższa zawartość białka N w próbce, tym więcej koniugatów wychwytywa i tym ciemniejszy jest kolor badanego obszaru. Jeśli w próbce nie ma wirusa lub zawartość wirusa jest niższa od granicy wykrywalności, to nie ma koloru w obszarze testowym (T). Niezależnie od obecności lub nieobecności wirusa w próbce, w obszarze kontroli jakości (C) pojawia się purpurowy pasek. Fioletowy pasek w obszarze kontroli jakości (C) stanowi kryterium oceny, czy jest wystarczająca ilość próbki i czy procedura chromatografii jest normalna.

## SKŁAD

Produkt składa się z kart testowych, instrukcji użytkownika, roztworu do przygotowania próbki. W każdym opakowaniu testowym znajduje się jedna karta wykrywania antygeny SARS-CoV-2 i jedno opakowanie środka pochłaniającego wilgoć.

Model	Karta testowa	Instrukcja	Roztwór
1 test/zestaw	1 test	1	1ml*1
5 testów/zestaw	5 testów	1	1ml*1
10 testów/zestaw	10 testów	1	2ml*1
25 testów/zestaw	25 testów	1	3ml*2
50 testów/zestaw	50 testów	1	5ml*2

Karta testowa składa się ze standardowej złotej maty (pokrytej białkowym przeciwciałem monoklonalnym SARS-CoV-2 N znakowanym koloidalnym złotem), maty na próbkę, membrany nitrocelulozowej (obszar testowy (T) jest pokryty przeciwciałem monoklonalnym białkowym SARS-CoV-2 N; jakoś obszar kontrolny (C) jest pokryty kozim przeciwciałem przeciw mysim przeciwciałom), papierem absorbującym i sztywną teksturą hydrofobową.

## PRZECHOWYWANIE I SKŁADOWANIE

Produkt powinien być przechowywany w temperaturze 4 ° C ~ 30 ° C, suchym i chronionym przed światłem słonecznym miejscu. Okres przydatności do spożycia wynosi 12 miesięcy, w przypadku karty testowej należy ją zużyć w ciągu 1 godziny po otwarciu opakowania. Data produkcji i data ważności są podane na etykiecie opakowania.

Okres przydatności do spożycia wynosi 12 miesięcy, w przypadku karty testowej należy ją zużyć w ciągu 1 godziny po otwarciu opakowania. Data produkcji i data ważności są podane na etykiecie opakowania.

## WYMAGANIA

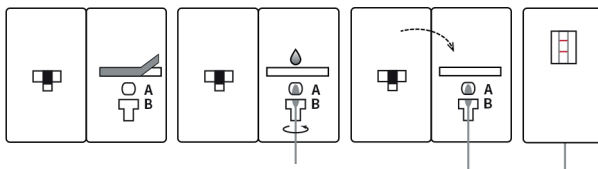
Produkt służy do badania wymazu z ludzkiego nosa. Pobieranie próbek: Podczas procedury pobierania próbek należy zadbać o odpowiednią ochronę i unikać bezpośredniego kontaktu z próbką. W razie przypadkowego kontaktu, dezynfekcję należy przeprowadzić na czas i podjąć niezbędne kroki.

Próbka wymazu z nosa: Podczas pobierania wymazu należy całkowicie wprowadzić wymazówkę do jamy nosowej i delikatnie obrócić 5 razy. Po wyjęciu, wymazówkę należy pobrać z drugiej jamy nosowej w ten sam sposób, aby mieć pewność, że została pobrana wystarczająca ilość próbek. Konserwacja próbek: po pobraniu próbki należy przeprowadzić badanie w ciągu 1 godziny. Przed badaniem próbka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

## METODA

Przed wykonaniem testu przeczytaj uważnie instrukcję użytkownika. Przed badaniem przywróć odczynnik i próbkę do temperatury pokojowej.

1. Podczas pobierania próbki wymazówkę należy całkowicie włożyć do jamy nosowej i delikatnie obrócić 5 razy. Po wyjęciu, wymazówkę należy pobrać z drugiej jamy nosowej w ten sam sposób, aby upewnić się, że została pobrana wystarczająca liczba próbek.
2. Przed badaniem należy wcześniej usunąć dwustronnie klejącą warstwę ochronną, aby zapobiec rozpryskiwaniu się cieczy. Jeśli dwustronna warstwa ochronna kleju zostanie zerwana po dodaniu rozcieńczalnika, łatwo jest spowodować rozpryskiwanie się cieczy.
3. Przeciagnij wymazówkę przez dno dołka B do dołka A. Dodaj 6 kropli rozcieńczalnika do dołka A. Nie wpuszczaj rozcieńczalnika do innych dołków.
4. Obróć wałek, dwa razy w każdym kierunku. Podczas testu kartę testową należy umieścić na poziomym pulpicie. Karta testowa powinna być zamocowana i nie wyjmuj karty.
5. Po przykryciu lewej strony delikatnie naciśnij miejsce kleju, aby obie strony całkowicie pasowały i rozpocznij odmierzenie czasu. Poczekaj, aż pojawi się fioletowy pasek. Wynik testu należy odczytać w ciągu 15-20 minut.



## OBJAŚNIENIE WYNIKÓW TESTU

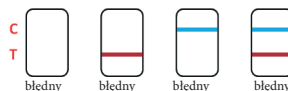
Dodatni (+): pojawiają się fioletowe paski zarówno w obszarze kontroli jakości (C), jak i w każdym obszarze testowym (T).



Ujemny (-): W obszarze kontroli jakości (C) jest tylko jeden fioletowy pasek, a bez fioletowego paska nie ma żadnego obszaru testowego (T).



Nieprawidłowe: nie ma fioletowego paska w obszarze kontroli jakości (C) lub jest niebieski pasek w obszarze kontroli jakości (C), co wskazuje na nieprawidłowe procedury operacyjne lub uszkodzenie karty testowej. Pod tym warunkiem musi ponownie uważnie przeczytać instrukcję użytkownika, a następnie użyć nowej karty testowej do ponownego przetestowania. Jeśli problem nadal występuje, zaprzestań używania produktów o tym samym numerze serii i natychmiast skontaktuj się z lokalnymi dostawcami.



## OGRANICZENIE PROCEDURY

1. Wyniki badań tego produktu powinny być kompleksowo ocenione przez lekarza w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi i nie powinny być traktowane jako jedyne kryterium;
2. Produkt służy do badania antygeny SARS-CoV-2 z próbki klinicznej.

## INDEKS WYDAJNOŚCI PRODUKTU

1. Właściwości fizyczne
  - 1.1 Wygląd .
2. Karta testowa powinna być czysta i integralna, bez zadrapań, uszkodzeń, zanieczyszczeń; materiał powinien być mocno przymocowany; etykieta powinna być wyraźna i nieuszkodzona. Rozcieńczenie próbki powinno być klarowne, bez zanieczyszczeń i kłaczków.
3. Szybkość migracji cieczy
4. Szybkość migracji cieczy nie powinna być mniejsza niż 10 mm / min
5. Szerokość paska membrany
6. Szerokość paska membrany na karcie testowej powinna wynosić  $\geq 2,5$  mm
7. Ilość przygotowanego rozcieńczalnika dla próbek
8. Objętość rozcieńczalników dla próbki jest nie mniejsza niż wskazana wartość.
9. Limit wykrywalności
10. W przypadku wykrywania materiału odniesienia o czułości dodatni wskaźnik wykrywalności nie powinien być mniejszy niż 90%
11. Wskaźnik zgodności z ujemnymi produktami odniesienia.
12. W przypadku wykrywania ujemnego materiału odniesienia ujemny wskaźnik wykrywalności powinien wynosić 100%.
13. Wskaźnik zgodności dodatnich produktów odniesienia
14. W przypadku wykrywania dodatniego materiału odniesienia, dodatni wskaźnik wykrywalności powinien wynosić 100%.
15. Powtarzalność
16. W przypadku wykrycia korporacyjnego materiału odniesienia P2 i P4 wyniki powinny być dodatnie, a odwzorowanie kolorów powinno być jednolite.
17. Reaktywność krzyżowa
18. Reaktywność krzyżowa z endemicznością ludzki koronawirus OC43, wirus grypy A, wirus grypy B, syncytialny wirus oddechowy, adenowirus, wirus EB, wirus odry, cytomegalowirus, rotawirus, norowirus, wirus świnki, wirus ospy wietrznej i półpaśca, mykoplasma pneumoniae, ludzki metapneumowirus
19. Wydajność kliniczna
20. Do porównania użyto 210 próbek klinicznych na podstawie wyników testu metody wykrywania kwasów nukleinowych (PCR), w tym 75 próbek pozytywnych i 135 próbek negatywnych. Zestaw szybkiego testu antygeny SARS-CoV-2 porównano z metodą kwasu nukleinowego (PCR) przy użyciu zebranych próbek klinicznych.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Zestaw testowy	Metoda wykrywania kwasu nukleinowego (PCR) Pozytywny	Negatywny
Pozytywny	69	1
Negatywny	6	134
Czułość diagnostyczna	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	/
Specyficzność diagnostyczna	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Test jest przeznaczony tylko dla profesjonalistów do stosowania w pomocniczej diagnostyce in vitro. Nie używaj przeterminowanych produktów.
2. Nie zamrażać ani nie używać po upływie daty ważności (data ważności znajduje się na opakowaniu).
3. Unikaj nadmiernej temperatury i wilgotności w środowisku doświadczalnym. Temperatura reakcji powinna wynosić 15-30 ° C, a wilgotność poniżej 70%.
4. Torebka na kartę testową zawiera środek pochłaniający wilgoć i nie należy jej przyjmować doustnie.
5. Podczas badania należy nosić odzież ochronną, maskę medyczną, rękawice i okulary.
6. Nie używaj karty testowej z uszkodzonym pojedynczym opakowaniem, niewyraźnymi znakami i po upływie terminu ważności.
7. Zużyte próbki, karty testowe i inne odpady należy usuwać zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami i regulacjami.
8. Kartę testową należy zużyć w ciągu 1 godziny po wyjęciu z torebki z folii aluminiowej.
9. Użytkownicy powinni pobierać próbki zgodnie z wymaganiami IFU.
10. Przed badaniem należy wcześniej usunąć dwustronnie klejącą warstwę ochronną, aby zapobiec rozpryskiwaniu się cieczy. Jeśli po dodaniu rozcieńczalnika zerwie się dwustronna warstwa ochronna kleju, łatwo jest spowodować rozpryskiwanie się cieczy.
11. Nie wlewaj rozcieńczalnika do niewłaściwego dołka.
12. Podczas testu kartę testową należy umieścić na poziomym pulpicie. Zamocuj i nie wyjmuj karty testowej.

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Address: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37  
Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200,  
P.R. China Tel: +86-10-80123100  
Email: international@lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,  
Heerenveen, The Netherlands  
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020  
Approval Date and Revision Date of the Instruction:  
Approved on Feb. 07, 2020; Revised on Apr.3,2020  
Version number: IN CG25 REV 02



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE  
JEST USZKODZONE



SKONSULTUJ INSTRUKCJE  
UŻYTKOWNIKA



NIE UŻYWAJ PONOWNIE



DATA WAŻNOŚCI



LIMIT  
TEMPERATURY



TRZYMAĆ Z DALA OD  
ŚWIATŁA SŁONECZNEGO



URZĄDZENIE DIAGNOSTYCZNE  
IN VITRO



DANE PRODUCENTA



PARTIA



UNIKAĆ WILGOCI