

Instrukcja do zestawu testu na obecność antygenu SARS-CoV-2 (złoto

1. Nazwa produktu

Nazwa zwyczajowa: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) [Zestaw testu na obecność antygenu SARS-CoV-2 (złoto koloidalne)]

Nazwa handlowa: SARS-CoV-2 Antigen [Przeciwciała SARS-CoV-2]

2. Pakiet

Ilość	Nr ref.
1 T/zestaw	52104105
5T/zestaw	52112096
10T/zestaw	52025124
20T/zestaw	52129012
25T/zestaw	52026104
50T/zestaw	52027102

3. Przeznaczenie i wskazania

Zestaw testu na obecność przeciwciał SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) Genrui jest testem immunochromatograficznym do szybkiego, jakościowego wykrywania antygenu N białka koronawirusa 2 (SARS-CoV-2) z próbki wymazu z nosa. Odpowiedni dla wszystkich osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2. Test ma być stosowany jako pomoc w diagnostyce choroby zakaźnej koronawirusowej (COVID-19), wywołanej przez SARS-CoV-2.

Test daje wstępne wyniki. Wyniki ujemne nie mogą wykluczyć zakażenia SARS-CoV-2 i nie mogą być stosowane jako jedyna podstawa do podjęcia decyzji o leczeniu lub innym postępowaniu.

Tylko do diagnostyki in-vitro. Tylko do użytku profesjonalnego.

4. Zasada działania testu

Produkt ten wykorzystuje wysoce swoistą reakcję przeciwciało-antygenu oraz technologię immunochromatograficzną z użyciem koloidalnego złota. Odczynnik zawiera przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 wstępnie utworzone na obszarze testowym (T) na membranie i przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 sprzężone ze złotem koloidalnym na płytce ze złotą etykietą.

Podczas testu, badana próbka jest upuszczana do miejsca przeznaczonych do załadunku odczynników. Gdy próbka zawiera przeciwciała SARS-CoV-2, przeciwciała SARS-CoV-2 w próbce są najpierw łączone z przeciwciałami anti-SARS-CoV-2 znakowanymi złotem koloidalnym, a następnie koniugat jest chromatografowany w górę pod wpływem efektu kapilarnego i będzie wstępnie unieruchomiony na innej membranie. Kiedy przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 wiąże się, w obszarze testowym (T) pojawi się purpurowo-czerwony pasek. Jeżeli w próbce nie ma przeciwciała SARS-CoV-2, w obszarze testowym (T) nie pojawi się purpurowo-czerwony pasek. Niezależnie od tego, czy w próbce obecny jest nowy antygen koronawirusa, w obszarze kontroli jakości (C) pojawi się purpurowo-czerwony pasek. Purpurowo-czerwony pasek w obszarze kontroli jakości (C) jest standardem pozwalającym ocenić, czy ilość próbki jest wystarczająca i czy proces chromatografii przebiega prawidłowo, a także służy jako wewnętrzny wzorzec kontroli dla odczynników.

5. Środki zapobiegawcze

- (1) Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in-vitro.
- (2) Wszystkie próbki należy traktować jako zdolne do przenoszenia chorób. Stosować odpowiednie środki ostrożności przy pobieraniu, przenoszeniu, przechowywaniu i usuwaniu próbek pacjentów oraz zawartości używanych zestawów.
- (3) Podczas pracy z zawartością tego zestawu należy nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (np. rękawice ochronne, maskę medyczną, gogle i fartuch laboratoryjny).
- (4) Jeśli do przetwarzania próbki używany jest roztwór do pobierania próbek wirusa, może on być bezpośrednio badany bez użycia bufora ekstrakcyjnego.
- (5) Prawidłowe pobieranie, przechowywanie i transport próbek są kluczowe dla wykonania tego testu.
- (6) Wyrzucić po pierwszym użyciu. Probówka do pobierania próbek, wkraplacz i urządzenie testowe nie mogą być ponownie użyte.
- (7) Unikać wysokiej temperatury podczas badania. Karty testowe i bufor detekcyjny przechowywane w niskiej temperaturze muszą być doprowadzone do temperatury pokojowej przed otwarciem, aby uniknąć wchłaniania wilgoci.
- (8) Nie należy dotykać obszaru reakcji paska testowego.
- (9) Nie należy używać zestawu testowego po upływie daty ważności.
- (10) Nie należy używać zestawu, jeśli torebka jest przedziurawiona lub nie jest dobrze zamknięta.
- (11) Test powinien być wykonywany przez profesjonalnie przeszkolony personel pracujący w certyfikowanych laboratoriach lub klinikach, w których próbki pobiera wykwalifikowany personel medyczny.
- (12) Wynik testu powinien być interpretowany przez lekarza wraz z wynikami klinicznymi i innymi wynikami badań laboratoryjnych.
- (13) Utylizacja zestawów diagnostycznych: Wszystkie próbki i zużyty zestaw są obciążone ryzykiem zakażenia. Przy utylizacji zestawów diagnostycznych należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji materiałów zakaźnych lub przepisów laboratoryjnych.

(11) Test powinien być wykonywany przez profesjonalnie przeszkolony personel pracujący w certyfikowanych laboratoriach lub klinikach, w których próbki pobiera wykwalifikowany personel medyczny.

(12) Wynik testu powinien być interpretowany przez lekarza wraz z wynikami klinicznymi i innymi wynikami badań laboratoryjnych.

(13) Utylizacja zestawów diagnostycznych: Wszystkie próbki i zużyty zestaw są obciążone ryzykiem zakażenia. Przy utylizacji zestawów diagnostycznych należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji materiałów zakaźnych lub przepisów laboratoryjnych.

6. Główne komponenty i dodatkowe wymagane wyposażenie
Zestaw testowy składa się z karty testowej, rozcieńczalnika do próbek, wymazówek do nosa, torebki na próbki stanowiącej zagrożenie biologiczne oraz instrukcji.

(1) Karta testowa składa się z obudowy karty i paska testowego. Pasek testowy zawiera płytkę na próbki, włókno szklane (przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 znakowane złotem koloidalnym), membranę nitrocelulozową (NC), obszar testowy (T) jest pokryty przeciwciałem monoklonalnym anti-SARS-CoV-2, obszar kontroli jakości (C) jest pokryty kozim przeciwciałem anti-mysim, papier absorpcyjny i płytkę PCV.

Komponent	Opakowania częściowe				
Rozmiar zestawu (liczba testów)	1	5	10	25	50
Karta testowa (liczba)	1	5	10	25	50
Rozcieńczalnik do próbek	1 × 0,5 ml	5 × 0,5 ml	10 × 0,5 ml	25 × 0,5 ml	50 × 0,5 ml
Wymazówki do nosa	1	5	10	25	50
Torebka na próbki stanowiąca zagrożenie biologiczne	1	5	10	25	50

7. Akcesoria wymagane, ale nie znajdujące się w zestawie

(1) Stoper

8. Warunki przechowywania i transportu

(1) Zestaw testowy może być przechowywany w temperaturze 2-30°C, worek z folii aluminiowej w stanie zamkniętym jest ważny przez 18 miesięcy, po otwarciu, jest ważny przez 1 godzinę, gdy wilgotność jest mniejsza niż 65%. Produkt należy stosować natychmiast po otwarciu opakowania, gdy wilgotność powietrza jest wyższa niż 65%. Termin ważności roztworu próbki wynosi 1 miesiąc od daty otwarcia. Data produkcji jest podana na zewnętrznym opakowaniu.

(2) Transportować w temperaturze 2-30°C.

9. Wymagania dotyczące próbek

- (1) Do przeprowadzenia testu można użyć wymazu z nosa.
- (2) Próbkę należy wykorzystać jak najszybciej po jej pobraniu. Nieśli nie można jej użyć natychmiast, należy ją przechowywać w temperaturze 2-8°C, użyć w ciągu 8 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania, należy ją przechowywać zamrożoną w temperaturze poniżej -70°C.
- (3) Przed przystąpieniem do badań próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18-28°C). Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić, ponownie ogrzać i wymieszać przed użyciem.

10. Pobieranie i przygotowanie próbki

Test można wykonać przy pomocy wymazu z nosa.

(1) Zgodnie ze standardową procedurą pobierania próbek.

(2) Pobieranie wymazu z nosa:

- ① Włożyć całą chłonną końcówkę wymazówki (zwykle 2 cm) do lewego nozdrza. ② Mocno ocierać o wewnętrzną stronę nozdrzy okrężnym ruchem co najmniej 5 razy przez co najmniej 15 sekund. ③ Wyjąć wymazówkę i włożyć ją do prawego nozdrza, mocno ocierać o wewnętrzną stronę nozdrza okrężnym ruchem co najmniej 5 razy przez co najmniej 15 sekund.



(3) Zaleca się badanie próbki w momencie jej pobrania. Jeśli próbki nie są badane natychmiast, należy przechowywać je w suchej, zdezynfekowanej probówce i szczelnie zamknąć (umieścić końcówkę wymazówki w probówce i odłamać/odciąć patyczek aplikatora). Próbkę można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 8 godzin lub w temperaturze -70°C przez dłuższy okres czasu.

UWAGA: Jeżeli do transportu próbek potrzebne jest podłoże do transportu wirusów (VTM), współczynnik rozcieńczenia dla próbek powinien być kontrolowany na poziomie minimalnym, ponieważ duża objętość rozcieńczalnika może spowodować wynik fałszywie ujemny. Jeśli to możliwe, objętość rozcieńczalnika nie powinna przekraczać 1 ml (jednakże końcówka wymazówki musi być zanurzona w płynie). Biorąc jako punkt odniesienia wirusa grypy, wymaz z nosa w VTM może pozostać stabilny do 72 godzin w temperaturze 2-8°C. Zalecamy VTM firmy Copan.

11. Metoda badania

Przed użyciem zestawu testowego należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi odczynnika i postępować ściśle według instrukcji, aby zapewnić wiarygodne wyniki. Przed użyciem doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (18-28°C).

(1) Przygotowanie

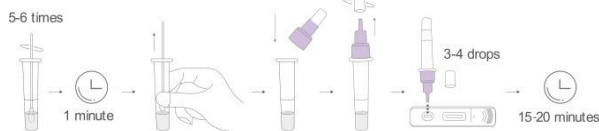
a) Wyjąć badaną próbkę i wymagane odczynniki z miejsca przechowywania i doprowadzić do temperatury pokojowej.

b) Wyjąć kartę testową z torebki i położyć ją płasko na suchej powierzchni. (2) Przetwarzanie próbki

- ① Rozcieńczalnik do próbek został podzielony na porcje i może być użyty bezpośrednio po otwarciu pokrywy.

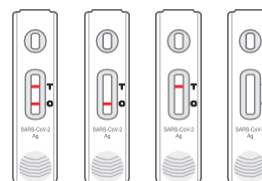


- ② Próbkę wymazu z nosa: Umieścić próbkę w powyższym rozcieńczalniku, obracać wymazówkę przy ściance probówki 5-6 razy, tak aby wymazówka dostała się do rozcieńczalnika próbki, gdy próbka jest całkowicie uwolniona, pozostawić na 1 minutę, ścisnąć ściankę probówki i wyjąć wymazówkę. Następnie przykryć ociekacz i dobrze wymieszać, otworzyć małą białą pokrywkę na górze, dodać 0,1 ml (ok. 3-4 krople) równomiernie wymieszanego roztworu w probówce ekstrakcyjnej pionowo do otworu na próbkę na karcie testowej; Odczytać i zinterpretować wynik testu po 15 minutach – wyniku testu nie należy odczytywać i interpretować po 20 minutach.



- ③ Jeśli do przetwarzania próbki używany jest roztwór do pobierania próbek wirusa, może on być bezpośrednio badany bez użycia rozcieńczalnika do próbek.

12. Objaśnienia do wyników testu



Dodatni Ujemny Nieważny Nieważny

- (1) Wynik dodatni: Obecność linii kontrolnej (C) i linii testowej (T) wskazuje na wynik dodatni w kierunku przeciwciał SARS-CoV-2.
- (2) Wynik ujemny: Obecność tylko linii kontrolnej (C) i brak linii testowej (T) oznacza wynik ujemny.
- (3) Wynik nieważny: Jeśli linia kontrolna (C) nie jest widoczna po wykonaniu testu, wynik jest uznawany za nieważny. Próbkę należy przebadać ponownie, wskazując, że

operacja mogła zostać wykonana niewłaściwie lub karta testowa jest zniszczona i uszkodzona. W takim przypadku należy ponownie uważnie przeczytać instrukcję i ponownie wykonać test z użyciem nowej karty testowej. Jeśli problemu nie da się rozwiązać, należy natychmiast zaprzestać używania tej partii wyrobów i skontaktować się z dostawcą.

13. Ograniczenia

- (1) Ten zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro, a jego wyniki nie mogą być podstawą do postawienia diagnozy. Kompleksowa ocena powinna być dokonywana w połączeniu z objawami klinicznymi, warunkami epidemiologicznymi i dalszymi danymi klinicznymi.
- (2) Niewłaściwe pobranie próbki lub wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbki będzie miało wpływ na wynik testu.
- (3) Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami. Ujemny wynik tego odczynnika może być spowodowany przez:
 - a) Niewłaściwe pobranie próbki, niewłaściwe przeniesienie lub przekazanie próbki, zbyt niskie miano wirusa w próbce.
 - b) Poziom przeciwciał SARS-CoV-2 poniżej granicy wykrywalności testu.
 - c) Zmiany w genach wirusów mogą powodować zmiany w oznaczeniach przeciwciał.
 - d) Niektóre specjalne rozwiązania w zakresie ochrony przed wirusami mogą nie mieć zastosowania.
- (4) Ten produkt może jedynie jakościowo wykryć przeciwciała SARS-CoV-2 w próbce i nie może określić stężenia przeciwciał w próbce.
- (5) Tylko do profesjonalnego użytku medycznego.

14. Charakterystyka działania

(1) Granica wykrywalności tego zestawu wynosi 1,8x10² TCID₅₀/ml.

(2) Działanie kliniczne:

Wymazówka do nosa

Uzyskano 215 próbek wymazu z nosa, w tym 113 potwierdzonych jako dodatnie na obecność COVID-19 i 102 potwierdzone jako ujemne na obecność COVID-19 metodą RT-PCR, a następnie porównano wyniki Zestawu testu na obecność przeciwciał SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) Genrui z wynikami RT-PCR. Wyniki przedstawiono poniżej.

		PCR		Suma częściowa
		Dodatnie	Ujemne	
Zestaw testu na obecność antygeny SARS-CoV-2 (złoto koloidalne)	Dodatnie	103	1	104
	Ujemne	10	101	111
Suma częściowa		113	102	215

Procentowa zgodność wyników dodatnich: 91,15% (95% przedział ufności: 84,33%~95,67%)

Procentowa zgodność wyników ujemnych: 99,02% (95% przedział ufności: 94,66%~99,98%)

Ogólna procentowa zgodność wyników: 94,88% (95% przedział ufności: 91,03%~97,42%)

15. Wewnętrzna kontrola jakości

Każda karta testowa ma wbudowaną kontrolę. Czerwona linia na linii kontrolnej może być uważana za wewnętrzną dodatnią kontrolę proceduralną. Jeśli procedura została prawidłowo przeprowadzona, pojawi się linia kontrolna. Jeśli linia kontrolna nie pojawi się, test jest nieważny i należy przeprowadzić nowy test. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy natychmiast zaprzestać używania tej partii produktów i skontaktować się z lokalnym sprzedawcą w celu uzyskania pomocy technicznej.

16. Substancja przeszkadzająca

(1) Mucyna ≤ 10 g/l, krew ≤ 10%, ropa ≤ 5% nie mogą zakłócać wyników testu.

(2) Oksymetazolina ≤ 0,375 mg/ml, Deksametazon ≤ 2,5 mg/ml, Siarka ≤ 50 mg/ml, Zanamiwir ≤ 1,25 mg/ml, Mupirocyna ≤ 5 mg/ml, Tobramycyna ≤ 0,8 mg/ml nie mogą zakłócać wyników testu.

(3) Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej z następującymi substancjami:

Potencjalna reaktywność krzyżowa	Stężenie testu
Koronawirus ludzki 229E (inaktywowany termicznie)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenowirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Metapneumowirus ludzki	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Wirus grypy rzekomej 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Wirus grypy rzekomej 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Wirus grypy rzekomej 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Wirus grypy rzekomej 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Wirus grypy A	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Wirus grypy B	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterowirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Wirus oskrzelowy	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rynowirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
HCoV-HKU1	10 µg/ml
Nukleoproteina MERS-CoV	0,25ng/ml
Haemophilus influenza	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml

Staphylococcus epidermidis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus aureus	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Legionella pneumophila	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Płyn do płukania ludzkiego nosa z domieszką	100%

Zestaw testowy wykazuje reaktywność krzyżową z nukleoproteiną ludzkiego koronawirusa SARS w stężeniu 25 ng/ml lub większym, ponieważ SARS-CoV ma wysoką homologię (79,6%) do SARS-CoV-2.

17. Środki zapobiegawcze

- (1) Po otwarciu należy jak najszybciej użyć karty testowe. Nie należy ponownie używać kart testowych.
- (2) Nie należy używać produktów przeterminowanych. Odczynników nie należy używać, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone lub rozcieńczalnik do próbek jest nieszczelny.
- (3) Nie należy zamieniać zawartości zestawu z różnych partii.
- (4) W przypadku substancji zawierających źródła zakażenia lub co do których istnieje podejrzenie, że mogą zawierać źródła zakażenia, powinny istnieć odpowiednie procedury zapewnienia bezpieczeństwa biologicznego. Należy pamiętać o następujących kwestiach:
 - a) Podczas pracy z próbkami, dezynfekcji kart testowych i materiałów eksploatacyjnych po użyciu oraz umieszczania ich w torbie na próbki stanowiące zagrożenie biologiczne, należy nosić odzież ochronną, okulary ochronne i rękawice.
 - b) Zdezynfekować rozlaną próbkę lub odczynnik za pomocą środka dezynfekującego.
 - c) Zdezynfekować wszystkie próbki i odczynniki lub postępować z potencjalnymi źródłami skażenia zgodnie z lokalnymi przepisami.
 - d) Po użyciu wyrób zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

18. Objaśnienie symbolu graficznego

	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Ograniczenie temperatury
	Nr partii		Data ważności
	Odczynnik do diagnostyki in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Data produkcji		Numer katalogowy
	Producent		Przechowywać w stanie suchym
	awiera wystarczającą ilość dla <n> testów		Trzymać z dala od promieni słonecznych
	Nie używać ponownie		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

19. Informacje dotyczące pomocy

Jeśli potrzebujesz pomocy, prosimy o kontakt z obsługą posprzedażną

20. Producent

Genrui Biotech Inc.
 Adres: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, Chiny.
 WWW: www.genrui-bio.com
 E-mail: service@genrui-bio.com
 Tel: +86 755 26835560 Faks: +86 755 26678789



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