

## SARS-CoV-2 Zestaw Szybkiego Testu Antygenowego (Immunochromatografia Złotem Koloidalnym)

### 【Nazwa produktu】

Zestaw szybkiego testu antygeny SARS-CoV-2 (Immunochromatografia ze złotem koloidalnym)

### 【Model】

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

### 【Przeznaczenie】

Produkt przeznaczony do jakościowego wykrywania antygeny przeciwciała SARS-CoV-2 w próbkach klinicznych (wymaz z nosa).

### 【Streszczenie】

Koronawirus, jako duża rodzina wirusów, jest jednoniciowym wirusem RNA z pojedynczą nicią i otoczką. Wirus jest znany z tego, że powoduje poważne choroby, takie jak przeziębienia, bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS) i ciężki ostry zespół oddechowy (SARS). Białkiem rdzeniowym SARS-CoV-2 jest białko N (nukleokapsyd), który jest składnikiem białkowym znajdującym się wewnątrz wirusa. Jest stosunkowo charakterystyczny wśród β-koronawirusów i jest często używany jako narzędzie do diagnostyki koronawirusów. ACE2, jako kluczowy receptor SARS-CoV-2 wnika do komórek ma ogromne znaczenie dla badań mechanizmu infekcji wirusowej.

### 【Zasada】

Obecna karta testowa opiera się na specyficznej reakcji przeciwciała-antygenu i technologii immunoanalizy. Karta testowa zawiera przeciwciała monoklonalne SARS-CoV-2 N znakowane złotem koloidalnym, które jest wstępnie powlekane na podkładce kombinowanej, dopasowane przeciwciała monoklonalne białkowe SARS-CoV-2 N unieruchomione na obszarze testowym (T) i odpowiadające przeciwciała w obszarze kontrolnym jakości (C).

Podczas badania białko N w próbce łączy się z przeciwciałem monoklonalnym SARS-CoV-2 N oznaczonym koloidalnym złotem, które jest wstępnie powlekane na podkładce kombinowanej. Koniuagaty migrują w górę pod wpływem efektu kapilarnego, a następnie wychwytywane przez przeciwciała monoklonalne białka N zostają unieruchomione w obszarze testowym (T). Im wyższa zawartość białka N w próbce, tym więcej koniuagatów wychwytuje i tym ciemniejszy jest kolor badanego obszaru. Jeśli w próbce nie ma wirusa lub zawartość wirusa jest niższa niż granica wykrywalności, w obszarze testowym (T) nie ma koloru. Niezależnie od obecności lub braku wirusa w próbce, w obszarze kontroli jakości (C) pojawi się fioletowy pasek. Fioletowy pasek w obszarze kontroli jakości (C) jest kryterium oceny, czy jest wystarczająca ilość próbki i czy procedura chromatograficzna jest prawidłowa.

### 【Składniki】

Produkt składa się z kart testowych, instrukcji użytkowania, roztworu do przygotowania próbki. W każdej torbie na kartę testową znajduje się jedna karta wykrywania antygeny SARS-CoV-2 i jedno opakowanie środka osuszającego.

Model	Karta testowa	Instrukcja użytkowania	Próbka roztworu do obróbki
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

Każda torebka z kartą testową zawiera jedną kartę testową i jedno opakowanie środka osuszającego.

Karta testowa składa się ze standardowej maty (pokrytej przeciwciałem monoklonalnym z białkiem SARS-CoV-2 N znakowanym koloidalnym złotem), dołka na próbkę, membrany nitrocelulozowej (obszar testowy (T) pokryty jest przeciwciałem monoklonalnym białkowym SARS-CoV-2 N; obszar kontroli jakości (C) jest pokryty kozim przeciwciałem anty mysim), papierem absorbującym i sztywną teksturą hydrofobową.

### 【Przechowywanie i stabilność】

Powinien być przechowywany w temperaturze 4 ° C ~ 30 ° C, suchy i chroniony przed światłem słonecznym. Okres trwałości wynosi 12 miesięcy. W przypadku jednej karty testowej należy ją zużyć w ciągu 1 godziny po rozszczelnieniu. Data produkcji i data ważności są pokazane na etykiecie opakowania.

### 【Wymagania próbki】

Produkt służy do badania wymazów 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 środki.

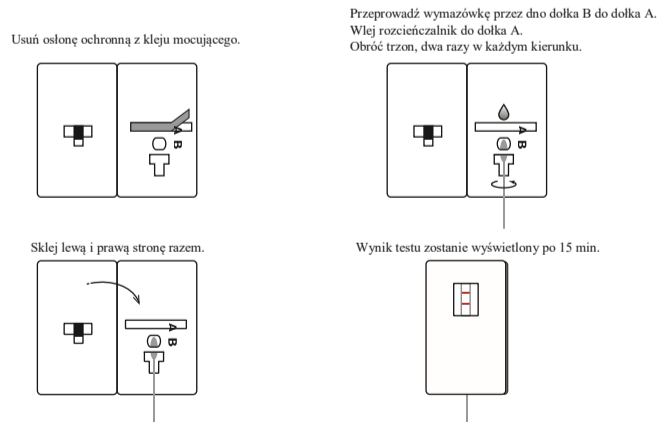
Próbka wymazu z nosa: podczas pobierania próbki paleczkę należy całkowicie wprowadzić do jamy nosowej i delikatnie obrócić 5 razy. Po wyjęciu, wymazówkę należy pobrać z drugiej jamy nosowej w ten sam sposób, aby upewnić się, że został pobrany wystarczający wymaz.

Konserwacja próbki: po pobraniu próbki należy przeprowadzić test w ciągu 1 godziny. Próbka powinna osiągnąć temperaturę pokojową przed badaniem.

### 【Metoda badania】

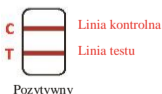
Przed wykonaniem testu przeczytaj uważnie instrukcję użytkowania. Przed badaniem przywróć odczynniki i próbkę do temperatury pokojowej.

- Podczas pobierania próbki wymazówkę należy całkowicie wprowadzić do jamy nosowej i delikatnie obrócić 5 razy. Po wyjęciu, wymazówkę należy pobrać z drugiej jamy nosowej w ten sam sposób, aby zapewnić pobranie wystarczającej ilości próbek.
- Przed badaniem należy wcześniej usunąć dwustronnie klejącą warstwę ochronną, aby zapobiec rozpryskiwaniu się cieczy. Jeśli po dodaniu rozcieńczalnika zerwie się dwustronną warstwę ochronną kleju, łatwo jest spowodować rozpryskiwanie się cieczy.
- Przeciągając wymazówkę przez dno dołka B do dołka A. Dodaj 6 kropli rozcieńczalnika do dołka A. Nie wrzucaj rozcieńczalnika do innych dołków. Obróć trzon, dwa razy w każdym kierunku.
- Podczas testu kartę testową należy położyć na poziomym blacie. Karta testowa powinna pozostać nieruchoma.
- Po przykryciu lewej strony delikatnie dociśnij klej, aby całkowicie dopasować obie strony i rozpocząć odczytanie czasu. Poczekaj, aż pojawi się fioletowy pasek. Wynik testu należy odczytać w ciągu 15-20 minut.



### 【Objaśnienie wyników testów】

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



• Pozytywny (+): pojawiają się fioletowe paski na obszarze kontroli jakości (C), jak i w obszarze testowym (T).



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



### 【Ograniczenia procedury】

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

### 【Wskaźnik wydajności produktu】

1 Właściwości fizyczne

1.1 Wygląd

Karta testowa powinna być czysta i integralna, bez zadziórów, uszkodzeń, zanieczyszczeń; materiał powinien być mocno przytwierdzony; etykieta powinna być wyraźna i nieuszkodzona. Rozcieńczenie próbki powinno być klarowne, bez zanieczyszczeń i kłaczków.

1.2 Szybkość migracji cieczy

Szybkość migracji cieczy nie powinna być mniejsza niż 10 mm/min.

1.3 Szerokość paska membrany

Szerokość paska membrany na karcie testowej powinna wynosić 2,5 mm.

1.4 Ilość rozcieńczalnika do przygotowania próbek

Objętość rozcieńczalników w próbce jest nie mniejsza niż wskazana wartość.

2 Granica wykrywalności

Dla wykrywania czulogo materiału referencyjnego, dodatni wskaźnik wykrywalności powinien wynosić nie mniej niż 90%.

3 Negatywny współczynnik zgodności produktów referencyjnych

W celu wykrycia negatywnego materiału odniesienia, negatywny współczynnik wykrywania powinien wynosić 100%.

4 Pozytywny wskaźnik zgodności produktów referencyjnych

W celu wykrycia pozytywnego materiału odniesienia, pozytywny wskaźnik wykrywalności powinien wynosić 100%.

5 Powtarzalność

W celu wykrycia materiału odniesienia P2 i P4 wyniki powinny być pozytywne, a odwzorowanie kolorów powinno być jednolite.

6 Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa: to urządzenie testowe nie wykazuje reaktywności krzyżowej z endemicznym ludzkim koronawirusem OC43, wirusem grypy A, wirusem grypy B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem, wirusem EB, wirusem odry, wirusem cytomegalii, rotawirusem, norowirusem, wirusem świnki, wirusem ospy wietrznej półpaśca, Mycoplasma pneumoniae, ludzki metapneumowirus.

7 Wydajność kliniczna

Do testów otrzymano 210 próbek klinicznych na podstawie wyników testu metody wykrywania kwasów nukleinowych (PCR), w tym 75 próbek dodatnich i 135 próbek ujemnych. Zestaw szybkiego testu antygeny SARS-CoV-2 porównano z metodą kwasu nukleinowego (PCR) przy użyciu zebranych próbek klinicznych. Wyniki podsumowano w poniższej tabeli:

Zestaw szybkiego testu antygeny SARS-CoV-2	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】

- Test jest przeznaczony do stosowania tylko przez profesjonalistów jako pomocnicza diagnostyka in vitro. Nie używać przeterminowanych produktów.
- Nie zamrażać ani nie używać po upływie daty ważności (data ważności znajduje się na opakowaniu).
- Unikać nadmiernej temperatury i wilgotności w eksperymentalnym środowisku. Temperatura reakcji powinna wynosić 15-30 ° C, a wilgotność poniżej 70%.
- Torebka na kartę testową zawiera środek osuszający i nie należy jej przyjmować doustnie.
- Podczas badania należy nosić odzież ochronną, maskę medyczną, rękawice i okulary.
- Nie używać karty testowej z uszkodzonym pojedynczym opakowaniem, niewyraźnymi znakami i po upływie terminu ważności.
- Zużyte próbki, karty testowe i inne odpady należy usuwać zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami i regulacjami.
- Kartę testową należy zużyć w ciągu 1 godziny po wyjęciu z foliowej torebki aluminiowej.
- Użytkownicy powinni pobierać próbki zgodnie z wymaganiami instrukcji użytkowania.
- Przed badaniem należy wcześniej usunąć dwustronnie klejącą warstwę ochronną, aby zapobiec rozpryskiwaniu się cieczy. Jeśli po dodaniu rozcieńczalnika zerwie się dwustronną warstwę ochronną kleju, łatwo jest spowodować rozpryskiwanie się cieczy.
- Nie wlewać rozcieńczalnika do niewłaściwego otworu.
- Podczas testu kartę testową należy położyć na poziomym blacie. Karta testowa powinna być nieruchoma, nie usuwać karty testowej.

### 【Objaśnienie symboli】

	NIE UŻYWAĆ. JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE		ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE		DATA UŻYCIA
	LIMIT TEMPERATURY		DATA PRODUKCJI
	PRODUCENT		KOD PARTII
	TRZYMAĆ Z DALA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO		CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	DIAGNOSTYCZNE URZĄDZENIE MEDYCZNE IN VITRO		ZNAK CE
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOTCIE EUROPEJSKIEJ		

### 【Podstawowe informacje】

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Adres: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China  
Tel: +86-10-80123964  
Email: lepuservice@lepumedical.com  
Www: en.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

### 【Data zatwierdzenia i data aktualizacji instrukcji】

Zatwierdzony 2 września 2020;  
Numer wersji: CE-InCG27 REV.06