

# Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2

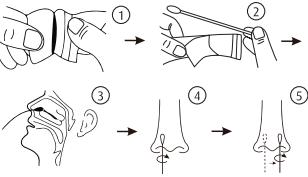
REF COVG-602ST



Wersja: A  
Wyrób do samokontroli  
Kod: 4.15.03.0140-0

Próba: Wymaz z nosa  
Obowiązuje od: 2022.1.28

Polska

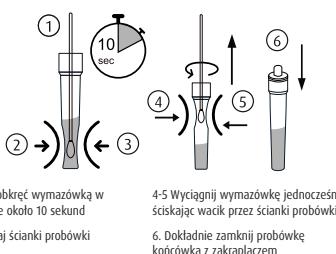


1. Otwórz opakowanie
3. Włóż wymażówkę na 2-4 cm do noszdrza
5. Powtórz proces w drugim noszdrzu
2. Wyjmij wymażówkę
4. Okrągły ruchem pobierz wymaz obierając 5-razy

OSTRZENIE: Jeśli wymażówka peknie podczas pobierania próbki, należy powtórzyć proces nową wymażówką. Unikaj wkładania zbyt głęboko do jamy nosowej, aby zapobiec bólowi i krwawieniu.

## 3. Postępowanie z próbkiem.

- Umieśń wymażówkę (konówką z waciem) w probówce ekstrakcyjnej i dokładnie zanurz całą głowicę w roztworze.
- Następnie obróć wymażówkę 5 razy dociskając do ścianek próbówki (czas trwania ok. 10 sekund) aby próbka z waciem została wyekstraktywana do roztworu.
- Podczas wyciągania wymażówk z próbówki ściany paczki miekką końcówką wymażówkę przez ścianki próbówki, aby ściągnąć jak największą ilość roztworu z waciem.
- Załóż końcówkę zaklapającą na próbówkę.



- 1 Włóż i obręcz wymażówkę w roztworze około 10 sekund
- 2 Ścisnij ścianki próbówki
- 4-5 Wyciągnij wymażówkę jednocześnie ścisując waciem przez ścianki próbówki
6. Dokładnie zamknij próbówkę końcówką z zaklapaczem

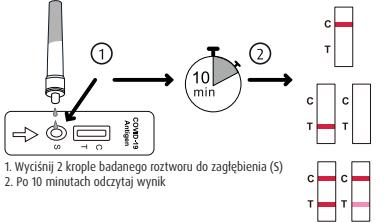
4. Przechowywanie próbki: Próbka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (15-30°C) przez jedną godzinę.

## PROCEDURA WYKONANIA TESTU

- Otwórz opakowanie z kasetką testową.



1. Połóż kasetkę testową na płaskim podłożu, następnie wyciągnij dwie krople badanego roztworu do zagłębienia na kasetce testowej, oznaczone literą S. Odczyt wyniku testu po 10 minutach. Po upływie 30 minut wynik może ulec zafalsowaniu i uznaje się go za nieważny.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

### NEGATYWNY:

- Jesieli po upływie 10 minut w obszarze kontrolnym (C) pojawiła się jedna linia, natomiast w obszarze testowym (T) nie ma linii - wynik testu jest ważny i ujemny. Wynik ujemny wskazuje, że antigen SARS-CoV-2 nie jest obecny w próbce, lub jest obecny ponad wykrywalnym poziomem testu. Wynik nie wyklucza zakażenia.

### POZYTYWNY:

- Jesieli po upływie 10 minut pojawiły się dwie linie - jedna w obszarze kontrolnym (C) oraz jedna w obszarze testowym (T) - wynik testu jest ważny i dodatni. Wynik należy uziąć za dodatni także jeśli linia w obszarze testowym (T) jest słabo widoczna. Dodatni wynik oznacza wykrycie obecności antigenów wirusa.

### NIEWAŻNY:

- Jesieli po upływie 10 minut nie pojawiła się linia w obszarze kontrolnym (C) lub pojawiła się tylko w obszarze testowym (T) kontrolny, uznaje się jej za nieprawidłową i nieważną. Powodem może być niewłaściwa technika pobrania. Test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu.

### UWAGA:

Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygenu SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Dlatego każdy odcięt kolorów w obszarze testowym (T) należy uziąć za wynik pozytywny.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test kasetowy w kierunku SARS-CoV-2 jest takzym szybkim testem immunochromatograficznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenów nukleoprotejków SARS-CoV-2 obecnych w średnich próbках pobranych z nosa. Test służy do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o zakażenie COVID-19. Test przeznaczony jest do samodzielnego przeprowadzenia przez pacjentów. W tym celu przewidziano specyficzne dla białka N SARS-CoV-2 jest oddzielne poklewanie na obszarach linii testowej kasetki testowej. Podczas badania wyekstraktywana próbka reaguje z przeciwicielem białku N SARS-CoV-2. Mieszanina migruje w góre półka testowego, aby zareagować z przeciwicielem białka N w SARS-CoV-2. Obecność kolorowej linii w obszarze testowym wskazuje na wynik pozytywny. Jeśli test został przeprowadzony prawidłowo w polu kontrolnym pojawi się kolorowa linia.

### PRZECHOWYwanIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w hermetycznym opakowaniu w temperaturze 2-30°C. Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na hermetycznym opakowaniu testu. Test musi pozostać hermetycznie zamknięty do czasu użycia.

### NIE ZAMRAZAC.

### OGRNICZENIA METODY TESTOWANIA

1. Wynik testu służy jedynie jako odniesienie kliniczne i nie powinien stanowić jedynie podstawy diagnozy klinicznej i leczenia. Konieczne rozpoznanie kliniczne powinno zostać potwierdzone przez lekarza po przeprowadzeniu pełnego spektrum wyników badań fizycznych i laboratoryjnych.
2. Test jest tzw. testem jakościowym, co oznacza, że nie możemy żegą pomocą oznaczyć liniowego stężenia antygenu SARS-CoV-2.
3. Wyniki fałszywej ujemności mogą wystąpić w sytuacji, gdy poziom antygenu w próbce jest niższy niż minimalna granica wykrywalności testu lub gdy próbka została nieprawidłowo pobrana.
4. Wynik negatywny powinien być traktowany jako przypuszczalny i potwierdzony autoryzowanym testem molekularnym.
5. Wyniki negatywne nie wykluczają możliwości zakażenia innym wirusem.
6. Nadmiar krwi lub śluzu na wymażówce może zakłócać poprawne działanie testu i dawać wynik fałszywej dodatni.

### CHARAKTERYZACJA WYDAJNOŚCI

Granica wykrywalności - limit of detection (LoD)  
Potwierdzona, że Sejoy Szybki Test Antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 może wykryć SARS-CoV-2 przy  $400\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ .

### Badanie substancji zakłócających

W przypadku poniższych substancji w podanych stężeniach nie zaobserwowano żadnych interferencji.



### 2. Pobieranie próbek wymażów z nosa

- Wy ciągnij próbówkę z roztworem ekstrakcyjnym i ostrożnie zdejmij folię zabezpieczającą. Następnie umieść ją w wyciętym miejscu na próbówce, w tym celu użyj opakowania testu.
- Przygotuj wymażówkę. Otwórz opakowanie i ostrożnie wyciągnij wymażówkę, starając się NIE DOTYKAć waciem.
- Delikatnie włóż wymażówkę (konówką z waciem) do jednego noszdrza na 2-4 cm (1-2 cm dla dzieci), a poczujesz lekki opór.
- Ostrożnie przetocz wymażówkę poewnętrznej stronie noszdrza 5 razy okrągły ruchem ruchem w ciągu 7-10 sekund. Upewnij się, że konówka waciem dobrze przylega do wnętrza noszdrza, aby zebrać jak najwięcej materiału.
- Używając tej samej wymażówki powtórz proces w drugim noszdrzu.

| Substancja zakłócająca | Stężenie | Substancja zakłócająca        | Stężenie  |
|------------------------|----------|-------------------------------|-----------|
| Krew pełna             | 4 %      | Benzokaina żel                | 1,5 mg/ml |
| Ibuprofen              | 1 mg/ml  | Glicyna kromoliny             | 15 %      |
| Tetracyklin            | 3 µg/ml  | Chloramfenikol                | 3 µg/ml   |
| Mucyna                 | 0,5 %    | Mupirocyna                    | 10 µg/ml  |
| Erytromycyna           | 3 µg/ml  | Oseltamivir                   | 5 µg/ml   |
| Tobramycyna            | 5 %      | Chlorowodorek naftazoliny     | 15 %      |
| Mentol                 | 15 %     | Propionian flutycazonu spray  | 15 %      |
| Afrin                  | 15 %     | Exorepinephrine hydrochloride | 15 %      |

Pokud je vodorovný proužek viditeľný v kontrolnom poli (C), a také v testovacom poli (T), je Vás výsledok pozitívny i mali byste okamžite kontaktovať zdravotníca začlenenú v aktuálnych nařízeniach. Vaš výsledok je potvrdený.

### MÁM NEGATÍVNY VÝSLEDOK. CO BYCH MĚL UDĚLAT?

Pokud je vodorovný proužek viditeľný v kontrolnom poli (C), může to znamenat, že nejste načateni až do hladiny antígenu příliš nízká, aby odhalila náraz. Pokud se objeví priamy znak, že je bolest hlavy, migrena, horčeka, ztráta čichu a chuti, kontaktujte nejbližšího zdravotníca začleneného v aktuálnych nařízeniach. Navíc můžete zopakovat test s novou testovacou sadou.

### Máte být kazeta použitia znova?

Testovaciu kazetu je určenú pre jednorázové použitie a nemôže byť znova použitá.

### Proč je dôležité vzíť vzorek z obou nosných dieriek?

Odberanie vzorku z obou nosných dieriek zvykajú sancie na odberanie dostatočného veľkého vzorku, pričom získaného výsledku. V nekterých prípadoch je výsledné, že pouze jedna nosná diera má odhalený vir, proto je dôležité odberať vzorek z obou nosných dieriek.

### OBAL A SPECIFIKACE

1 test/obal

### URČENÍ

Daň slouží k kvalitatívnu označení in vitro antigénu SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských stér u nebo z predné časti nosných dieriek. Môže byť používán po rychle testovaciu sode s podejstrením na načatenú COVID-19.

Pozitívny výsledok znamená, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2. Negatívny výsledok nevylučuje infekciu SARS-CoV-2 a v prípade podezrenia na COVID-19 musí byť potvrdeni metodami molekulárnej diagnostiky. Táto sada je určená pre domácu použitie (domácnosť, kanceláre, sportovní akcie, letiske, školy atď.) dospelým osobám. Tak, ak v prípade všetkých diagnostických testov, ktorí sú klinicky zhodné so SARS-CoV-2, sú výsledky negatívne, je možné likvidovať s běžným komunálním odpadem, pri dodržení miestnych principů odpadového hospodárenia.

Výsledky sú použití zakrývanými výkrovkami.

