



## SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal Do samodzielnego przeprowadzenia testu

REF	<span><span><span></span></span></span>	SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	odczyt wizualny	Do diagnostyki in vitro

**Polski Zastosowanie** SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal jest tak zwanyim szybkim testem immunochromatograficznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenów nukleokapsydu SARS-CoV-2 obecnych w ludzkich próbkach pobranych z nosa. Test służy do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o zakażenie COVID-19. Test przeznaczony jest do samodzielnego przeprowadzania przez pacjentów.

**Podsumowanie**

Pod koniec 2019 roku w grupie przypadków zapalenia płuc odkryto nowego koronawirusa.<sup>1</sup> Wirus ten należy do dużej rodziny *Koronawirusów*, i nazywany został SARS-CoV-2 ponieważ jego sekwencja genetyczna jest ściśle związana z wirusem, który spowodował wybuch epidemii SARS w 2013 roku.<sup>2</sup> Spowodowaną wirusem SARS-CoV-2 chorobę nazwano COVID-19 (COronaVirus Disease 2019).<sup>3,4</sup> Przebieg zakażenia SARS-CoV-2 może znacząco się różnić. U niektórych zakażonych osób nie występują żadne objawy, inne mają objawy relatywnie łagodne, takie jak gorączka, kaszel, utrata smaku lub węchu lub biegunka. Ale choroba ta może powodować również poważniejsze objawy, takie jak trudności w oddychaniu, a nawet śmierć.<sup>5,6</sup> Zwykle objawy pojawiają się 5 - 6 dni po ekspozycji na SARS-CoV-2, ale czasami może to potrwać nawet 14 dni.<sup>6</sup>

**Odczynniki**

- mAb przeciwciała anti-COVID-19
- mAb anti-Kurze-IgY
- Przeciwciała mAb anti-COVID-19-koniugat złota
- Oczyszczone kurze-IgY-koniugat złota

**Zalecenia i środki ostrożności**



- Zestaw testowy służy do jednorazowego użycia.
- Wyjąć urządzenie testowe ze szczelnej torebki tylko wtedy, gdy osoba poddana badaniu jest gotowa do wykonania testu.
- Nie używać zestawu testowego jeśli uszkodzona została torebka.
- W przypadku rozlania upewnić się, że rozlany płyn został dokładnie usunięty przy użyciu odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Należy używać wyłącznie komponentów dostarczonych w tym zestawie.
- Nieadekwatne lub niewłaściwe pobranie próbki może prowadzić do uzyskania niedokładnych lub fałszywych wyników.
- Należy chronić skórę i oczy przed kontaktem z odczynnikiem. W razie przypadkowego kontaktu aby uniknąć podrażnień skóry dobrze splukać. W przypadku wątpliwości skonsultować się z lekarzem.
- Trzymać zestaw testowy z dala od dzieci, w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego wypicia przez nie płynu buforowego lub polknięcia małych części.
- Nie wprowadzać do ciała żadnych komponentów zestawu testowego z wyjątkiem dołączonej do zestawu wymazówki. Nie polykać żadnych komponentów zestawu.
- Skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia wyniku testu i uzyskania informacji, czy potrzebne są dodatkowe testy. Należy również skonsultować się z lekarzem, jeśli osoba badana ma jakiegokolwiek obawy dotyczące swojego zdrowia, jeśli występują długotrwałe objawy lub jeśli objawy te nasilają się.
- Nawet jeśli wynik testu jest ujemny, nadal należy przestrzegać wszystkich obowiązujących środków higieny i bezpieczeństwa.
- Wszystkie odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dotyczy użytkowników na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego: Zawiera SVHC: etoksylan oktylofenolu.

Tylko do stosowania w zakresie metody IVD i tylko w kontrolowanych warunkach - wg. art. 56.3 i 3.23 Rozporządzenia REACH. Nie dopuszcć do uwolnienia do środowiska, kanalizacji lub zbiorników wodnych.

**Przechowywanie i trwałość**

Zestaw przechowywać w temp. 2-30 °C z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Termin przydatności materiałów podany jest na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać zestawu.

**Materiały dostarczone w zestawie**

- Urządzenie testowe (zapakowane w torebkę foliową 1 wraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć)
- Probówka z płynem i zakraplaczem (zapakowana w torebkę foliową 2)
- Sterylna wymazówka<sup>®)</sup>
- Uchwyty probówek
- Instrukcja Obsługi i Skrócona Instrukcja Obsługi

**Niezbędne materiały dodatkowe (nieodstarczone w zestawie)**

- Minutnik
- Tkanka

**Przygotowanie testu i pobranie próbki**

Dokładnie przeczytać instrukcję użycia testu SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Przed wykonaniem testu należy również zapoznać się z załączoną skróconą instrukcją obsługi (z ilustracjami).

**Przygotowanie do przeprowadzenia testu**

Przed rozpoczęciem procedury urządzenia testowe i odczynniki muszą być doprowadzone do temperatury roboczej (odczynniki 15-30 °C).

- Przed przeprowadzeniem testu umyć ręce mydłem i wodą lub użyć środka odkażającego do rąk.
- Sprawdźc termin ważności nadrukowany z tyłu foliowych torebek. Nie używać testu po przekroczeniu terminu ważności.
- Otworzyć jedną z torebek foliowych 1 przez rozerwanie wzdłuż linii i wyjąć urządzenie testowe oraz szaszetkę ze środkiem osuszającym. Zużyć bezpośrednio po otwarciu torebki.
- Upewnić się, że urządzenie testowe jest nienaruszone i że w opakowaniu ze środkiem osuszającym nie ma zielonych kulek. Nie otwierać opakowania ze środkiem osuszającym.

**Pobranie i przygotowanie próbki z nosa**

- Otworzyć torebkę foliową 2 przez rozerwanie wzdłuż linii i wyjąć jedną z probówek z płynem i zakraplacz i umieścić je na stole.
- Ostrożnie otworzyć probówkę nie rozlewając znajdującą się wewnątrz niej płynu. Umieścić probówkę w uchwycie probówki.
- Wydmuchać nos do chusteczki.

- Wyjąć wymazówkę z opakowania. Dotykać tylko uchwyty wymazówki, nie dotykać jej miękkiej końcówki.
- Lekko odchylić głowę do tyłu.
- Włożyć wymazówkę miękką końcówką z przodu do lewego nozdrza. Powoli przesunąć wymazówkę ok. 2 cm do przodu (równoległe do podniebienia - nie do góry), aż do napotkania oporu. Nie stosować żadnego nacisku.
- Obracać wymazówkę 4 razy (przez około 15 sekund) pocierając nią o śluzówkę nosa i następnie wyjąć ją z nozdrza.
- Używając tej samej wymazówki powtórzyć czynność 6 i 7 w prawym nozdrzu.
- Włożyć wymazówkę do probówki tak, by miękka końcówka znalazła się w płynie. Ścisnąć dno probówki i mocno przytrzymać. Aby przenieść materiał biologiczny z wymazówki do płynu, należy zamieszać wymazówką ponad 10 razy.
- Wyjąć wymazówkę jednocześnie ściskając boki probówki w taki sposób, aby odsączyć płyn z 0. wymazówki. Wyrzucić wymazówkę i ścielnie zamknąć probówkę zakraplaczem.

Do pobierania próbek z obu nozdrzy służy ta sama wymazówka.

**Przeprowadzanie oznaczenia**

- Umieścić urządzenie testowe na płaskiej powierzchni.
- Probówkę trzymać pionowo nad znajdującym się na urządzeniu testowym okrągłym dolkiem (nie nad postakowanym okienkiem wyników).
- Nakroplicć do okrągłego dolka dokładnie 4 krople. W razie potrzeby delikatnie ścisnąć boki probówki.
  - Uwaga:** Test można kontynuować nawet jeśli przypadkowo upuści się 5 kropli na urządzenie testowe.
- Ustawić minutnik i odczytać wynik testu w czasie 15 do 30 minut.
- Po przeprowadzeniu testu umyć ręce mydłem i wodą lub użyć środka odkażającego do rąk.

Nieściśnięcie probówki może prowadzić do nieprawidłowych wyników z powodu nadmiaru buforu w wymazówce.

Wyniki testów odczytane przed 15 minutami lub po 30 minutach mogą być nieprawidłowe.

**Interpretacja wyników testu**

• **Nieważny wynik testu:**

Jeśli linia kontrolna (C) jest niewidoczna, wynik testu należy uznać za nieważny. Test nie zadziałał poprawnie i należy przeprowadzić kolejny test przy użyciu innego zestawu testowego. Możliwe, że test został przeprowadzony nieprawidłowo. Należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i powtórzyć test. Jeśli wynik testu jest nadal nieważny, należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub centrum testowym COVID-19.

• **Dodatni wynik testu:**

Jeśli linia testu (T) widoczna jest razem z linią kontrolną (C), oznacza to że wynik jest dodatni. Dokładnie przyjrzeć się wynikowi: Test należy uznać za dodatni, jeśli widoczne są dwie linie - nawet jeśli są słabo widoczne. Dodatni wynik testu oznacza, że istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo, że osoba badana ma COVID-19. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/lekarzem pierwszego kontaktu lub lokalnymi władzami zdrowotnymi i postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi samoizolacji. W celu potwierdzenia wyniku lekarz może zlecić wykonanie testu PCR.

• **Ujemny wynik testu:**

Jeśli widoczna jest linia kontrolna (C) (niezależnie od tego, jak słabo jest widoczna), a linia testu (T) jest niewidoczna, oznacza to, że wynik jest ujemny. Prawdopodobieństwo zachorowania na COVID-19 jest bardzo małe. Jednak nawet jeśli wynik testu jest ujemny, należy nadal przestrzegać wszystkich środków higieny i bezpieczeństwa. Jeśli osoba badana podejrzewa, że jest zakażona (tj. jeśli ma długotrwałe objawy lub jeśli objawy nasilają się), należy skontaktować się z lekarzem/lekarzem pierwszego kontaktu. Osoba badana może mieć inne zakażenie lub wynik testu może być fałszywy. Test można powtórzyć po upływie 1 - 2 dni, ponieważ COVID-19 nie można wykryć z pełną dokładnością na wszystkich etapach zakażenia.

**Ograniczenia procedury**

- Podczas badania należy ściśle przestrzegać procedury testu, środków ostrożności i interpretacji wyników testu.
- Testu należy używać do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z ludzkiej jamy nosowej.
- Test ten jest testem jakościowym, co oznacza że nie można za jego pomocą oznaczać ilościowego stężenia antygenu SARS-CoV-2.
- SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal do samokontroli pacjentów oceniono w badaniu z udziałem objawowych dorosłych w wieku od 18 do 68 lat. Jeśli test ma być przeprowadzony na dzieuku lub nastolatku poniżej 18 roku życia, musi go przeprowadzić osoba dorosła lub pod nadzorem osoby dorosłej. W przypadku osób starszych w wieku powyżej 61 lat powinien być również dostępny pomocnik, który udzieli pomocy przy przeprowadzaniu testu i interpretacji wyników.
- Wyniki fałszywie ujemne (tj. błędnie nie wykryto istniejącej infekcji) mogą wystąpić w sytuacji, w której poziom antygenu w próbce jest niższy niż minimalna granica wykrywalności testu.
- Wyniki fałszywie ujemne testu mogą wystąpić, jeśli próbka została pobrana nieprawidłowo.
- Wyniki fałszywie ujemne testu mogą wystąpić, jeśli wymazówka nie została dobrze wymieszana w próbówce (etap 9 w części dotyczącej procedury testu).
- Ogólnie antygen można wykryć za pomocą wymazów z przedniej części jamy nosowej w ostrej fazie zakażenia.
- Za pomocą tego testu nie można ocenić odpowiedzi immunologicznej. W tym celu wymagane są inne metody badań.
- Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusa. Jednak do określenia stanu zakażenia wymagana jest korelacja kliniczna z historią przypadku oraz inne informacje diagnostyczne.
- Wyniki dodatnie nie wykluczają możliwości wystąpienia zakażenia bakteryjnego lub równoległego zakażenia innym wirusem.
- Ludzkiego koronawirusa HKU1 nie można badać w laboratorium. Istnieje bardzo niskie prawdopodobieństwo reaktywności krzyżowej z HKU1.
- Fałszywie dodatnie wyniki mogą wystąpić w przypadku zakażenia SARS-CoV.
- Wyniki ujemne należy traktować jako tymczasowe i jeśli to konieczne a jako potwierdzenie należy wykonać test PCR.
- Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażenia. Osoby u których wynik testu był ujemny a pomimo tego cały czas mają objawy podobne do objawów COVID-19 powinny skontaktować się z lekarzem/lekarzem pierwszego kontaktu.

**Szczegółowe dane o teście**

**Ocena kliniczna**

Kliniczną wiarygodność metody SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal do samodzielnego przeprowadzania przez pacjentów oceniono na podstawie wymazów z nosa pobranych od 146 uczestników badania (z których u 139 wystąpiły objawy w ciągu 7 dni) w badaniu prospektywnym w ośrodku klinicznym w Niemczech. Ocenę kliniczną przeprowadzon niezależnie od producenta i dystrybutora w ramach współpracy między szpitalami uniwersyteckimi Charité w Berlinie i Heidelbergu.

Badana kohorta obejmowała objawowych dorosłych (w wieku od 18 do 68 lat), u których podejrzewano klinicznie zakażenie SARS-CoV-2.

W grupie, w której pacjenci samodzielnie przeprowadzają test, uczestnicy badania postępowali zgodnie z pisemnymi instrukcjami zawierającymi ilustracje dotyczące pobrania wymazu z nosa i samodzielnego wykonania testu. Próbkı pobrano, a badania wykonano pod nadzorem lekarzy, którzy nie interweniowali na żadnym etapie. Jako metodę porównawczą zastosowano testy PCR z użyciem połączonych próbek wymazów pobranych głęboko z jamy nosowej/głęboko z jamy gardłowej. Pobieranie próbek z nosa przez osoby samodzielnie przeprowadzające test zawsze w celu porównania RT-PCR poprzedzało łączone pobieranie próbek głęboko z nosa/głęboko z gardła. Zakażenie SARS-CoV-2 rozpoznano (stosując PCR) u 27.4 % pacjentów.

Wiarygodność kliniczną SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal oceniono również pod kątem profesjonalnych testów po samodzielnym i profesjonalnym pobraniu wymazów z nosa w tym samym ośrodku klinicznym. Do badania prospektywnego włączono 229 dorosłych z klinicznym podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2. 133 uczestnikom badania (w tym 126 w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów) zostały pobrane próbki z nosa przez personel medyczny, a 96 uczestników badania (z których u 83 wystąpiły objawy w ciągu 7 dni) postępowało zgodnie z instrukcjami, służącymi do samodzielnego pobrania wymazu z nosa. Samodzielne pobranie odbyło się pod nadzorem pracowników służby zdrowia. Testy PCR przeprowadzono jak opisano powyżej.

**Czułość i swoistość testu**

W badaniu dotyczącym samodzielnego przeprowadzenia testu SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal prawidłowo zidentyfikowano 91.2 % (CI: 76.3 % - 98.1 %) zakażonych uczestników badania z relatywnie wysoką wiramię (CI ≤ 30). Uważa się, że u osób z wysoką wiramię istnieje większe ryzyko zakaźności i przeniesienia wirusa na inne osoby. W przypadku wszystkich uczestników badania szybki test antygenowy prawidłowo zidentyfikował 82.5 % (CI: 67.2 % - 92.7 %) zakażonych uczestników badania i 100.0 % (CI: 96.5 % - 100.0 %) niezakażonych uczestników badania.

Razem we wszystkich 3 kohortach oceniono testem SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 110 PCR-dodatnich uczestników badania i 263 PCR-ujemnych uczestników badania. W przypadku pacjentów ze stosunkowo wysoką wiramię (CI ≤ 30) czułość względna wyniosła 91.1 % (95 % CI: 83.8 % - 95.8 %, N=101). Dla wszystkich próbek ogólna czułość względna i ogólna swoistość względna wyniosły 86.4 % (95 % CI: 78.5 % - 92.2 %) i odpowiednio 99.6 % (95 % CI: 97.9 % - 100.0 %).

W przypadku pacjentów, u których objawy wystąpiły po upływie 7 dni (DPSO) czułość względna wyniosła 87.4 % (95 % CI: 79.4 % - 93.1 %) a całkowita swoistość względna wyniosła 99.6 % (95 % CI: 97.7 % - 100.0 %).

	Antygenowo dodatni/ PCR dodatni	Antygenowo ujemny/ PCR ujemny	Czułość względna (95% przedział ufności)	Swoistość względna (95% przedział ufności)
Samodzielnie przeprowadzający test**	33 z 40	105 z 105	82.5 <span> </span> % (67.2 <span> </span> % - 92.7 <span> </span> %)	100 <span> </span> % (96.5 <span> </span> %-100 <span> </span> %)
Samodzielne pobieranie próbki	31 z 34	61 z 62	91.2 <span> </span> % (76.3 <span> </span> % - 98.1 <span> </span> %)	98.4 <span> </span> % (91.3 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
Pobieranie profesjonalne*	31 z 36	96 z 96	86.1 <span> </span> % (70.5 <span> </span> % - 95.3 <span> </span> %)	100 <span> </span> % (96.2 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
Łączone***	95 z 110	262 z 263	86.4 <span> </span> % (78.5 <span> </span> % - 92.2 <span> </span> %)	99.6 <span> </span> % (97.9 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
CI ≤ 30***	92 z 101	n.d.	91.1 <span> </span> % (83.8 <span> </span> % - 95.8 <span> </span> %)	n.d.
DPSO ≤ 7>**	90 z 103	242 z 243	87.4 <span> </span> % (79.4 <span> </span> % - 93.1 <span> </span> %)	99.6 <span> </span> % (97.7 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)

\*Jedna próbka została wykluczona z analizy, ponieważ wynik testu PCR był niedostępny.

\*\*Jedna próbka (PCR ujemna) została wykluczona z analizy, ponieważ wynik testu antygenowego był niedostępny.

\*\*\*Do oszacowania ilości materiału wirusowego w próbkach powszechnie używane są wartości CI. Niska wartość CI sugeruje obecność dużej ilości materiału wirusa, a wysoka wartość CI sugeruje obecność mniejszej ilości materiau wirusa.

**Wiarygodność analityczna**

**1. Reaktywność krzyżowa i interferencje drobnoustrojowe:**

Dla SARS-CoV zaobserwowano reaktywność krzyżową.

**2. Badania egzogennych / endogennych substancji interferujących:**

W przypadku poniższych substancji nie zaobserwowano żadnych interferencji:

Krew ludzka (krew pełna, 4 %);
Mucyny (mucyny, 0.5 %);
Powszechni stosowane krople/spraye/cukierki do nosa i gardła (mentol/benzokaina, 1.5 mg/mL; NeilMed Naso Gel, 5 % v/v; fenylefryna, 15 % v/v; oksymetazolin, 15 % v/v; kromolin, 15 % v/v; Zicam, 5 % v/v; Alkalol, rozcieńczenie 1:10; Phenol Spray, 15 % v/v; tobramycyna, 4 µg/mL);
Pozostałe często stosowane leki (mupirocyna, 10 mg/mL; propionian flutikazonu, 5 % v/v; fosforan oseltamirinu, 5 mg/mL).

W niniejszej ulotce metodycznej jako separatora dziesiętnego, oddzielającego liczbę całkowitą od części dziesiętnych ułamka dziesiętnego stosuje się zawsze kropkę. Separatorów oddzielających tysiące nie używa się.

**Literatura**

- Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it
- WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

**Symbole**

Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1, firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków.



Numer referencyjny



Kod seri



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

SYSTEM

Systemy, w których można używać niniejszych odczynników



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Niepowtarzalny identyfikator urządzenia



Numer seryjny



Wyrób spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79/EC.



Sprawdźc Instrukcję Obsługi



Uwaga



Ostrzeżenie



Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów



Zużyć do dnia



Ograniczenia temperatury



Produkt służy do użycia jednorazowego



Nie używać w wypadku uszkodzenia opakowania



Data produkcji



Wytwórca



Przechowywać z dala od światła słonecznego.



Utrzymywać wyrób w stanie suchym



Autoryzowany Przedstawiciel



Dystrybutor



Dodatki, usunięte fragmenty oraz zmiany zostały oznaczone na marginesie.

a) Wymazówka:

<span><span><span></span></span></span>	<b>Wytwórca wymazówek:</b> <p>Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. China</p>	<span><span><span></span></span></span> <sup>2017</sup> acc. 93/42/EEC
<span><span><span></span></span></span>	<span><span><span></span></span></span> <b>REP</b> Autoryzowany przedstawiciel ds. wymazówek <p>Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdt Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Niemcy</p>	

<span><span><span></span></span></span>	<b>SD BIOSENSOR</b> <p>Biuro główne: C-4th&amp;5th, 16, Deogyoeng-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIKA KOREI Fabryka: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIKA KOREI www.sdbiosensor.com</p>
---	---

**Dystrybucja:**

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com
Numer zamówienia Roche: 09445323

**REP**Upoważniony przedstawiciel

MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Niemcy

