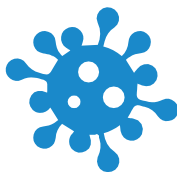


**Romed**<sup>®</sup>  
HOLLAND

## Koronawirus - Szybki test antygenowy Kaseta (Wymaz)



**Do szybkiego wykrywania wirusa SARS-CoV-2  
(wirusa odpowiedzialnego za chorobę COVID-19)**

[www.romed.nl](http://www.romed.nl)



### PRZEZNACZENIE

Szybki test kasetkowy do wykrywania antygenów koronawirusa (z wymazów) jest immunochromatograficznym testem in vitro do jakościowego wykrywania antygeny białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosogardzieli bezpośrednio lub po ich przeniesieniu na nośnik transportowy wirusów od osób podejrzanych o zachorowanie na COVID-19 przez placówkę ochrony zdrowia. Ich przeznaczeniem jest pomoc w szybkim diagnozowaniu zakażeń wirusem SARS-CoV-2. Szybki test kasetkowy do wykrywania antygenów koronawirusa (z wymazów) nie pozwala na rozróżnienie pomiędzy wirusem SARS-CoV a SARS-CoV-2.

**Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.**

### PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju  $\beta$ . COVID-19 jest ostrą chorobą układu oddechowego. Ludzie generalnie są na nią podatni. Obecnie osoby zakażone nowym koronawirusem stanowią główne źródło zakażenia; bezobjawowe osoby zakażone również mogą być źródłem zakażenia. W oparciu o aktualne badania epidemiologiczne okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, w większości przypadków od 3 do 7 dni. Do głównych objawów należą: gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występuje zatłokany nos, katar, ból gardła, ból mięśni i biegunka. Test służy do wykrywania antygeny białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2. Antygen można generalnie wykryć w próbkach pobranych z górnych dróg oddechowych w ostrej fazie zakażenia. Szybka diagnostyka zakażenia SARS-CoV-2 pomaga lekarzom bardziej wydajnie i skutecznie leczyć pacjentów i kontrolować chorobę.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Szybki test kasetkowy do wykrywania antygenów koronawirusa (z wymazów) jest immunochromatograficznym testem membranowym, który wykorzystuje wysoce czułe przeciwciała monoklonalne do wykrywania białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosogardzieli. Pasek testu składa się z następujących części: bloczek próbki, bloczek odczynnika, membrana reakcyjna i bloczek pochłaniający. Bloczek odczynnika zawiera koniugat złota koloidalnego z przeciwciałami monoklonalnymi przeciw białku nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2; membrana reakcyjna zawiera przeciwciała wtórne dla białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2. Cały pasek jest zamocowany w urządzeniu z tworzywa sztucznego. Po wprowadzeniu próbki do studzienki próbki suchy koniugat w bloczku odczynnika rozpuszcza się i migruje wzdłuż próbki.

Jeśli w próbce występuje wirus SARS-CoV-2, kompleks wytworzony pomiędzy koniugatem anty-SARS-2 i wirusem zostanie wychwycony przez swoiste przeciwciała monoklonalne anty-SARS-2, których powłoka znajduje się w obszarze linii testowej (T). Brak linii T sugeruje wynik negatywny. Do celów kontroli procedury w obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się również czerwona linia wskazująca, że została dodana właściwa objętość próbki i wystąpiło odprowadzenie wilgoci membrany.

### DOSTARCZONE MATERIAŁY

- 20 kaset testowych
- 20 wacików sterylnych do wymazów
- 20 próbek ekstrakcyjnych i końcówek kroplowych
- 1 stacja robocza
- 2 bufony
- 1 wkład pakietu

### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

1. Zegar, minutnik lub stoper

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Urządzenie testowe do momentu użycia powinno pozostać w hermetycznej torebce.
3. Nie używać zestawu po upływie terminu ważności.
4. Waciki, próbki i urządzenia testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
5. Bufor ekstrakcyjny zawiera roztwór ze środkiem konserwującym (roztwór azydru sodu o stężeniu 0,09%). W przypadku zetknięcia się roztworu ze skórą lub oczami spłukać dużą ilością wody.
6. Roztwory zawierające azydki sodu mogą reagować wybuchowo z rurami z ołowiu lub miedzi. Należy użyć dużej ilości wody do spłukania roztworów usuwanych do zlewu.
7. Nie stosować zamiennie ani nie mieszać komponentów z różnych partii zestawów.
8. Pobierając próbkę wymazu z nosogardzieli, należy użyć wacików do wymazów z nosogardzieli dostarczonych w zestawie.
9. Podczas wykonywania każdego testu i obchodzenia się z próbkami pacjentów należy nosić odpowiedni sprzęt ochrony osobistej i rękawiczki. Należy zmieniać rękawiczki przy obchodzeniu się z poszczególnymi próbkami podejrzany o obecność COVID-19.

Próbki należy przetwarzać zgodnie z opisem zamieszczonym w ulotce informacyjnej, w rozdziałach **POBIERANIE PRÓBK**I i **PROCEDURA PRZYGOTOWANIA PRÓBK**I.

Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może skutkować uzyskaniem niedokładnych wyników.

11. W celu uzyskania dokładnych wyników nie wolno stosować próbek z widoczną krwią lub o nadmiernej lepkości.
12. Podczas pracy z próbkami pochodzącymi od pacjentów cierpiących na SARS-CoV-2 należy zawsze przestrzegać właściwych laboratoryjnych technik bezpieczeństwa. Wymazy pobrane od pacjenta, użyte paski testowe i użyte fiolki z buforem ekstrakcyjnym mogą być potencjalnie zakaźne. Laboratorium powinno ustalić właściwe metody postępowania i utylizacji zgodnie z lokalnymi wymogami prawnymi.
13. Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.
14. Zużyte materiały testowe należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C).
2. Nie zamrażać komponentów zestawów testowych.
3. Nie używać urządzenia testowego ani odczynników po upływie terminu ważności.
4. Urządzenia testowe, które znajdują się poza opakowaniem z folii przez ponad 1 godzinę, należy zutylizować.

### POBIERANIE PRÓBK

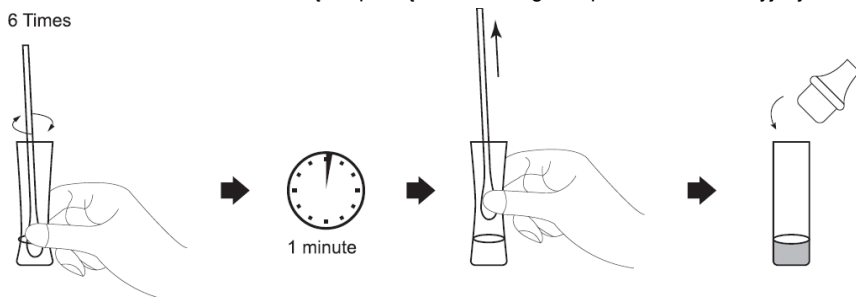
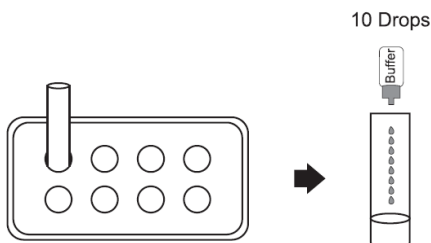
Użyć wacika do pobierania wymazów z nosogardzieli dostarczonego w zestawie.

1. Delikatnie wprowadzić wacik do nozdrzy pacjenta, dochodząc do powierzchni tylnej jamy nosowo-gardłowej. Przy kontroli wzrokowej odpowiada to obszarowi największego wydzielania.
2. Potrząść wacikiem o powierzchnię tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej. Obrócić wacik kilka razy.
3. Wyciągnąć wacik z jamy nosowej.



## PROCEDURA PRZYGOTOWANIA PRÓBKII

1. Wprowadzić próbkę ekstrakcyjną testu do stacji roboczej w produkcie. Upewnić się, że próbka stoi pewnie i sięga dna stacji roboczej.
2. Dodać 0,3 ml (około 10 kropeł) bufora ekstrakcyjnego próbki do próbki ekstrakcyjnej.
3. Wprowadzić wacik do próbki ekstrakcyjnej zawierającej 0,3 ml bufora ekstrakcyjnego.
4. Obrócić wacik przynajmniej 6 razy, dociskając główkę do dna i boków próbki ekstrakcyjnej.
5. Pozostawić wacik w próbce ekstrakcyjnej na 1 minutę.
6. Ścisnąć próbkę palcami kilka razy od zewnątrz, aby zanurzyć wacik. Wyjąć wacik. Pobrany roztwór zostanie użyty jako próbka testu.
7. Zamocować szczelnie końcówkę kropłową z filtrem na górze próbki ekstrakcyjnej.



## TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

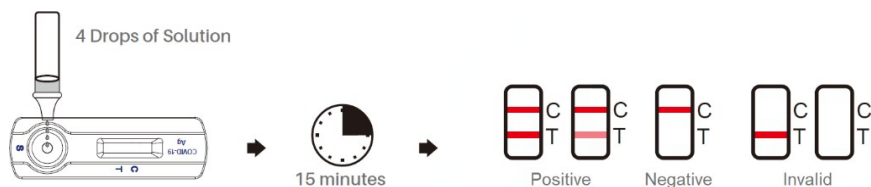
**Nie wkładać wacika do wymazów z nosogardzieli z powrotem do oryginalnego opakowania papierowego.**

Aby uzyskać najlepszą wydajność, wymazy z nosogardzieli należy poddać testom jak najszybciej po pobraniu. Jeśli natychmiastowe badanie nie jest możliwe, wtedy dla zachowania najlepszej wydajności i aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia, zdecydowanie zaleca się umieszczenie wymazu z nosogardzieli w czystej, nieużywanej próbce z tworzywa sztucznego, opatrzonej informacją o pacjencie, zachowującej integralność próbki i szczelnie zamkniętej w temperaturze pokojowej (15-30°C) do 1 godziny przed wykonaniem testu. Należy upewnić się, że wacik do wymazów jest bezpiecznie umieszczony w próbce, a korek jest szczelnie zamknięty. Jeśli wystąpi opóźnienie większe niż 1 godzina, próbkę należy wyrzucić. Do testów należy pobrać nową próbkę.

## PROCEDURA TESTOWA

Przed wykonaniem testu pozostawić urządzenie testowe, próbkę do badania i bufor do momentu wyrównania ich temperatury z temperaturą pokojową (15–30°C).

1. Wyjąć urządzenie testowe z hermetycznej torebki bezpośrednio przed wykonaniem testu i położyć płasko na stole.
2. Wprowadzić lekko dyszę z filtrem do próbki ekstrakcyjnej próbki.
3. Odwrócić próbkę ekstrakcyjną próbki i dodać 4 krople (około 100 µl) próbki do badania, ściskając próbkę z pobranym roztworem do okienka próbki.
4. Odczekać na pojawienie się kolorowego pasma / kolorowych pasm. Wynik należy odczytać po 15 minutach. Nie interpretować wyniku po 20 minutach.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

### 1. POZYTYWNY:

Obecność dwóch linii jako linii kontrolnej (C) i linii testowej (T) w okienku wyniku oznacza wynik pozytywny.

### 2. NEGATYWNY:

Obecność tylko jednej linii kontrolnej (C) w okienku wyniku oznacza wynik negatywny.

### 3. NIEWAŻNY:

Jeśli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w okienku wyniku po wykonaniu testu, wynik należy uznać za nieważny. Do niektórych z powodów nieważnych wyników należy nieprzestrzeganie wskazówek wykonania testu lub możliwość zepsucia się testu po upływie terminu ważności. Zaleca się wykonanie ponownego badania próbki z wykorzystaniem nowego testu.

### UWAGA:

1. Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) może zależeć od stężenia analitów obecnych w próbce. Dlatego wszelkie odcienie koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za wynik pozytywny. Należy pamiętać, że test jest jedynie testem jakościowym, za pomocą którego nie można oznaczyć stężenia analitów w próbce.

Niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowa procedura pracy lub testy po upływie terminu ważności to najbardziej prawdopodobne przyczyny błędu pasma kontrolnego.

## KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola procedury jest ujęta w teście. Czerwona linia pojawiająca się na obszarze linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę procedury. Kontrola potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłowość techniki wykonania procedury. Standardy kontrolne nie są dostarczone z testem. Zalecamy jednak zaopatrzenie się w kontrole pozytywne i negatywne od lokalnych kompetentnych władz i przetestowanie ich w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, aby potwierdzić prawidłowość wykonania procedury testowej i sprawdzić wyniki testu.

## OGRANICZENIA

1. Etiologia zakażeń układu oddechowego spowodowanego mikroorganizmami innymi niż SARS-CoV-2 nie będzie ustalana w ramach tego testu. Szybki test kasetkowy do wykrywania antygenów koronawirusa (z wymazów) może wykrywać zarówno zdolne do życia, jak i niezdolne do życia wirusy SARS-CoV-2. Działanie szybkiego testu kasetkowego do wykrywania antygenów koronawirusa (z wymazów) zależy od ładunku antygeny i nie musi odpowiadać wynikom hodowli wirusów wykonywanej na tej samej próbce.
2. Nieprzestrzeganie procedury testowej może negatywnie wpływać na działanie testu i/lub unieważnić wynik testu.
3. Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne się utrzymują, zalecane jest wykonanie dodatkowych testów wykorzystujących inne metody kliniczne. Wynik negatywny nie wyklucza w żadnym razie obecności antygenów SARS-CoV-2, ponieważ mogą one występować w stężeniu niższym niż minimalny próg detekcji testu. Wynik negatywny może też być spowodowany niewłaściwym pobraniem lub transportem próbki.
4. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych potwierdzone rozpoznanie powinien postawić wyłącznie lekarz po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
5. Pozytywne wyniki testu nie wykluczają współistniejących zakażeń innymi patogenami.
6. Pozytywne wyniki testu nie pozwalają na rozróżnienie pomiędzy wirusem SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Negatywne wyniki należy traktować jako przypuszczalne i potwierdzić, w razie potrzeby, wykonaniem autoryzowanego badania molekularnego do celów leczenia klinicznego i kontroli zakażeń.

## CHARAKTERYSTYKA PARAMETRÓW DZIAŁANIA

### 1. Sensibilidade clínica, especificidade e precisão

O desempenho clínico do teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) foi avaliado ao estar envolvido em 7 locais não laboratoriais nos EUA, onde os pacientes foram inscritos e testados. Os testes foram realizados por 24 profissionais de saúde não laboratoriais que não estavam familiarizados com o procedimento de teste. No total, foram recolhidas e testadas 317 amostras recentes com zaragatoa nasofaríngea, o que inclui 61 amostras positivas e 256 amostras negativas. Os resultados do teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) foram comparados com os resultados dos ensaios RT-PCR autorizados para utilização de emergência para o SARS-CoV-2 de amostras com zaragatoa nasofaríngea. Os resultados globais do estudo estão indicados na **Tabela 1**.

**Tabela 1: Teste rápido Coronavírus Ag vs PCR**

Método		PCR		Resultados totais	
Cassete de teste rápido Coronavírus Ag	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	59	2	61
		Negativo	2	254	256
Resultados totais		61	256	317	

Sensibilidade relativa: 96,72% (95% IC\*: 88,65% - 99,60%)

Especificidade relativa: 99,22% (95% IC\*: 97,21% - 99,91%)

Precisão: 98,74% (95% IC\*: 96,80% - 99,66%)

\*Intervalos de confiança

### 2. Limite de detecção (LOD)

Os estudos LOD determinam a concentração mais baixa detectável de SARS-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todas as réplicas (verdadeiros positivos) testam positivo. O vírus SARS-CoV-2 inativado por calor, com uma concentração de reserva de  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> /mL, foi injetado na amostra negativa e diluído em série. Cada diluição foi realizada em triplicado no teste Coronavírus Ag. O limite de detecção da cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) é de  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /mL (**Tabela 2**).

**Tabela 2: Resultados do estudo do limite de detecção (LOD)**

Concentração	N.º positivos/total	Concordância de positivos
$1,15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	180/180	100%



### 3. Efeito gancho de alta dose

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado ao testar até uma concentração de  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL de vírus SARS-CoV-2 inativado por calor.

### 4. Reatividade cruzada

Foi estudada a reatividade cruzada com os seguintes organismos. As amostras positivas para os seguintes organismos foram negativas quando testadas com a cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa).

Agentes patogénicos	Concentração
Vírus respiratório sincicial tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Vírus respiratório sincicial tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Novo vírus da gripe A H1N1 (2019)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus da gripe A sazonal H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus da gripe A H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus da gripe A H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Rinovírus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bactérias/mL
Vírus da papeira	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavírus humano 229E	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus parainfluenza 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus parainfluenza 2	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus parainfluenza 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus parainfluenza 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ bactérias/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ bactérias/mL

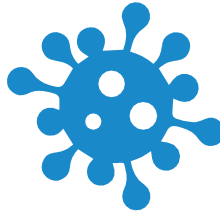
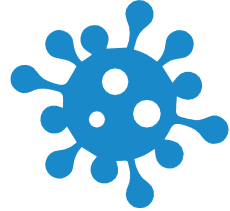
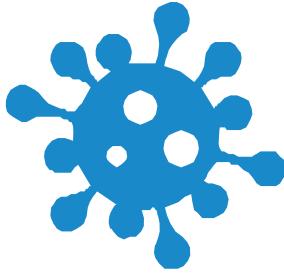
### 5. Substância interferente

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com a cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) nas concentrações abaixo indicadas e não afetaram o desempenho do teste.

Substância	Concentração
Sangue humano (anticoagulado com EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacina	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
Cloreto de sódio 0,9%	20% (v/v)
Um ALKALOL natural calmante	20% (v/v)
Beclometasona	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolida	20% (v/v)
Triamcinolona	20% (v/v)
Budesonida	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasona	20% (v/v)
Propionato de fluticasona	20% (v/v)

### WYJAŚNIENIE SYMBOLI

	Zapoznać się z instrukcją użycia		Testów na zestaw		Autoryzowany przedstawiciel
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Termin ważności		Nie stosować ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Numer partii		Nr katalogowy



VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.  
ROMED - HOLLAND  
HERENWEG 269  
3648 CH WILNIS  
THE NETHERLANDS  
WWW.ROMED.NL  
V005, 2020-11

Scan the QR code for  
the instruction  
video

