



## Zestaw do szybkiego testu antygenowego COVID-19 (złoto koloidalne)

### Instrukcja obsługi z wykorzystaniem wymazówki

Do badań samodzielnych/ do użytku domowego/ prywatnego

#### [PRZEZNACZENIE]

Zestaw do testu jest stosowany w celu jakościowego wykrywania in vitro antygenów SARS-CoV-2 w próbkach ludzkiej śliny na wymazówkach. Jest przeznaczony do szybkiego wykrywania podejrzanych przypadków COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni od wystąpienia objawów.

Dodatni wynik testu oznacza, że próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2. Negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia.

Ten zestaw przeznaczony jest do samodzielnych badań przez osobę, która nie jest profesjonalistą, w środowisku pozalaboratoryjnym (np. w domu użytkownika lub w pewnych miejscach nietypowych, np. lotnisko, biuro, szkoła, stadion, itd.). Wyniki badań tym testem służą jedynie wstępnemu odsiewowi i informacji klinicznej. Zaleca się przeprowadzenie dokładnej analizy stanu zdrowia w oparciu o objawy kliniczne u danej osoby oraz o inne badania laboratoryjne.

#### [ZASADA BADANIA]

Zestaw testowy wykorzystuje immunochromatografię w celu wykrycia antygenów białek nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 obecnych w próbce śliny. Próbka, dzięki ruchom kapilarnym, przemieści się na bloku testu. Jeśli próbka zawierałaby antygen nowego koronawirusa, wtedy antygen ten zwiąże się z przeciwciałem monoklonalnym nowego koronawirusa oznaczonym złotem koloidalnym. Kompleks odporny zostanie przechwycony przez przeciwciała monoklonalne koronawirusa osadzone na membranie, i utworzą linię w kolorze fioletowo-różowym, co oznacza pozytywny wynik na obecność antygenów; jeśli linia nie zabarwi się, oznacza to wynik negatywny. Blok testu zawiera także linię kontroli jakości C, która zabarwi się na fioletowo-różowo bez względu na to, czy pojawi się linia detekcji.

#### [DOSTARCZONE MATERIAŁY]

Elementy	Specyfikacja		
	Zestaw: jeden test	Zestaw: pięć testów	Zestaw: 25 testów
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Blok testowy	1	5	25
Wymazówka	1	5	25
Probówka z roztworem ekstrakcyjnym	1	5	25
Instrukcja obsługi	1	1	1
Podstawka na probówkę	1(opakowanie)	1	1

#### [EFEKTYWNOŚĆ]

##### Efektywność kliniczna

Metoda		Porównanie – PCR (wymazówka nosowo-gardłowa)		Razem
Zestaw do szybkiego testu antygenowego COVID-19 (złoto koloidalne) (próbka śliny)	Wynik	Dodatni	Ujemny	
	Dodatni	196	0	196
	Ujemny	7	474	481
	Razem	203	474	677

Czułość (rzeczywisty odsetek dodatni): 96,55% (ufność 95%, 93,05%, ok. 98,32%)

Czułość (rzeczywisty odsetek ujemny): >99% (ufność 95%, 99,20%, ok. 100%)

Dokładność (rzeczywisty odsetek dodatni i ujemny): 98,97% (ufność 95%, 97,88%, ok. 99,50%)

Granica wykrywalności:  $5 \times 10^2$  dawki zakaźnej dla 50% hodowli [TCID<sub>50</sub>]/ ml

#### [REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA]

W celu oceny reaktywności krzyżowej, za pomocą zestawu do szybkiego testu antygenowego COVID-19 (złoto koloidalne) sprawdzono następujące powszechnie występujące organizmy. Każda z próbek została zbadana trzykrotnie, nie stwierdzono reaktywności krzyżowej

Potencjalny organizm reagujący krzyżowo	Stężenie dla testu	Potencjalny organizm reagujący krzyżowo	Stężenie dla testu
Adenowirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	EBV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL
Metapneumowirus ludzki (hMPV)	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	CMV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL
Prątek gruźlicy	$1.0 \times 10^6$ komórek/ mL	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^6$ komórek/ mL
Enterowirus/ wirus Cocksackie B4	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ PFU/ mL
Koronawirus ludzki OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Haemophilus influenzae	$1.0 \times 10^6$ komórek/ mL
Koronawirus ludzki 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^6$ komórek/ mL
Koronawirus ludzki NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ jedn./mL
Wirus paragrypy typu 1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ komórek/ mL
Wirus paragrypy typu 2	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Wirus grypy typu A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Wirus paragrypy typu 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Rinowirus	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Wirus paragrypy typu 4	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / mL	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^6$ org/mL
Streptococcus pyogenes (grupa A)	$1.0 \times 10^6$ komórek/ mL	Wirus grypy typu B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^6$ org/ mL	E. coli	$1.0 \times 10^7$ kom./ mL
Syncytialny wirus oddechowy A	$1.0 \times 10^5$ PFU/ mL	Candida albicans	$1.0 \times 10^6$ kom./ mL

#### [ZABURZENIA]

Sprawdzono następujące substancje; nie stwierdzono zakłóceń użytkowania zestawu do szybkiego testu antygenowego COVID-19 (złoto koloidalne):

Glukonian cynku (np. Zicam): 5% wg masy	Kromoglikan: 15% wg obj.	Krew pełna: 1% wg obj.	
Benzokaina, mentol: 0,15% wg masy	Alkalol: 10% wg obj.	Fenylefryna: 15% wg obj.	
Galphimia glauca, sabadilla: 20% wg obj.	Oksymetazolina: 15% wg obj.	Tobramycyna: 0,0004 wg masy	
Chlorek sodu (np. NeilMed): 5% wg obj.	Flukonazol: 5% wg masy	Propionian flutykazonu: 5% wg obj.	
Tamiflu (fosforan oseltamiwuru): 0,5% wg masy	Fenol: 15% wg obj.	Mupirocyna: 0,25% wg masy	Mucyna: 2% wg masy

#### [OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

1. Dzieciom poniżej 18. roku życia powinny pomagać osoby dorosłe.
2. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
3. Nie używać ponownie. Nie pić żadnych płynów z zestawu testowego.
4. Nie używać testu po upływie terminu ważności.

5. Nie używać zestawu, jeśli brak dowolnych elementów zestawu, jeśli są uszkodzone lub otwarte.
6. Zestaw przechowywać w temperaturze  $2\pm 30$  °C. Nie mrozić.
7. Wszystkie próbki traktować jako potencjalne ryzyko zakażenia.
8. Próbkę należy badać bezpośrednio po zebraniu.
9. Pobranie próbki, przechowywanie lub transport w sposób nieodpowiedni lub niewystarczający może spowodować niedokładne wyniki badania.
10. Poprawny zbiór próbki jest dość ważnym krokiem testu. Należy zebrać za pomocą wymazówki dostateczną ilość próbek.
11. Testu należy używać w temperaturze pokojowej ( $8\pm 30$  °C). Jeśli test przechowywano w miejscu chłodnym (poniżej 8 °C), wtedy należy przed użyciem pozostawić go w temperaturze pokojowej.
12. Aby zapewnić optymalne działanie testu należy użyć wymazówki z nim dostarczonej.
13. Kropelki z próbki należy nałożyć tylko na miejsce podania próbki (S) na bloku testowym.
14. Nadmierna lub niedostateczna ilość kropelek próbki może spowodować wynik nieważny lub błędny.
15. Procedura zbioru próbki może być nieprzyjemna. Nie wsuwać dalej wymazówki, w razie oporu lub bólu należy przerwać test.
16. Zestaw testowy i jego elementy należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych, przed użyciem i po użyciu.

#### **[OGRANICZENIA]**

1. Elementy zestawu mogą być wykorzystywane wyłącznie do jakościowego wykrycia antygeny SARS-CoV-2 w próbkach śliny na wymazówce. Inne rodzaje próbek mogą wywołać wynik błędny, nie należy ich stosować.
2. Zestaw stosowany jest do szybkiego wykrywania podejrzeń przypadków COVID-19 w ciągu pierwszych dni od pojawienia się objawów; osoby nie posiadające objawów mogą uzyskać fałszywy ujemny wynik.
3. Niezastosowanie się do instrukcji testu i interpretacji testu może ujemnie wpłynąć na efektywność testu i/ lub dać wynik negatywny.
4. Ujemny wynik testu pojawi się w przypadku niepoprawnego zebrania lub poboru próbki. Ujemny wynik nie wyklucza możliwości zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i należy go potwierdzić badaniem molekularnym.
5. Niepoprawne przechowywanie, niepoprawny zbiór czy nawet zamrażanie i rozmrażanie próbki może doprowadzić do błędnego wyniku.
6. Wynik dodatni nie wyklucza współistniejących zakażeń innymi patogenami.
7. W przypadku obciążenia wirusem w próbce poniżej granicy wykrywalności, test może dać wynik negatywny.
8. Wynik testu należy analizować w powiązaniu z wynikami innych badań laboratoryjnych, do których lekarz ma dostęp.
9. Ilość antygenów na próbce może spadać wraz z trwaniem choroby. Próbkę zebraną po 5÷7 dniach od wystąpienia objawów z większym prawdopodobieństwem dadzą wynik negatywny w porównaniu z testem molekularnym.

#### **[MOŻLIWOŚĆ PRZECHOWYWANIA, TERMIN WAŻNOŚCI]**

1. Zestaw należy przechowywać w temperaturze  $2\pm 30$  °C, okres ważności to osiemnaście miesięcy.
2. Po otwarciu woreczka aluminiowego należy użyć blok testu w ciągu jednej godziny, w temperaturze pokojowej.
3. Zaleca się, aby roztwór ekstrakcyjny użyć w ciągu jednej godziny, w temperaturze pokojowej.

#### **[PRZYGOTOWANIE PRZED PROCEDURĄ TESTOWĄ]**

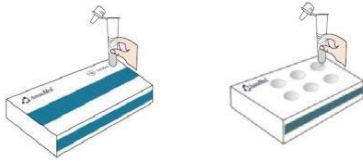
1. Upewnij się, że wszystkie elementy zestawu leżą na płaskiej, czystej powierzchni, i są w temperaturze pokojowej.
2. Upewnij się, że wszystkie elementy zestawu są całe, że nie brakuje żadnych elementów, ani że nie są uszkodzone.
3. Upewnij się, że nie przekroczono daty ważności testu.
4. Umyj lub zdezynfekuj ręce; przed rozpoczęciem upewnij się, że są suche.
5. Przygotuj następujące środki pomocnicze, które są konieczne, ale nie znajdują się w zestawie.

- zegarek
- pojemnik na śmieci

## [PRZEPROWADZENIE TESTU]



1. Wyjmij instrukcję obsługi i dokładnie ją przeczytaj.



2. Wyjmij podstawkę na próbki, złóż ją. Delikatnie naciśnij jedno miejsce i umieść probówkę w podstawce.

Uwaga: W przypadku zestawu pojedynczego, podstawkę stanowi opakowanie.



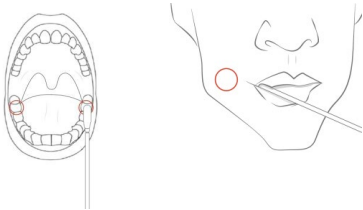
3. Odlep foliową osłonkę z probówki, pamiętaj, aby probówkę trzymać pionowo.

Uwaga: Odlep osłonkę z dala od oczu i twarzy. Nie pryskaj płynem.



4. Znajdź w zamkniętej osłonce wymazówkę. Znajdź miękką końcówkę wymazówki. Rozerwij opakowanie wymazówki, wyjmij ją ostrożnie.

Uwaga: Nigdy nie dotykaj palcami tkaninowej, miękkiej końcówki wymazówki – aby jej nie zabrudzić.



5. Zebranie próbki

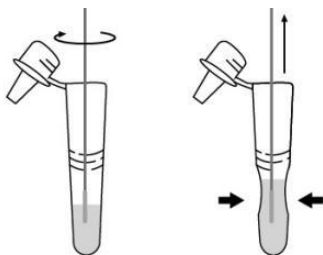
Nie jedz ani nie pij niczego – guma, tytoń, alkohol, itd. - przez 30 minut przed zebraniem próbki.

5.1 Jedną ręką wsuń wymazówkę do jamy ustnej.

5.2 Końcówkę wymazówki umieść pomiędzy górnymi a dolnymi zębami trzonowymi, potem zagryź delikatnie wymazówkę zębami trzonowymi na co najmniej 10 sekund, zamykając usta, aby dokładnie wchłonęła ona ślinę z jamy ustnej.

5.3 Po zebraniu śliny, delikatnie wyjmij wymazówkę.

Uwaga: Niepoprawne zebranie próbki śliny da fałszywy ujemny wynik.



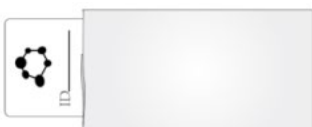
6. Postępowanie z próbką

6.1 Wymazówkę wsuń teraz do probówki. Zamieszaj wymazówkę co najmniej pięć razy. Wymazówkę pozostawić w probówce przez około minutę.

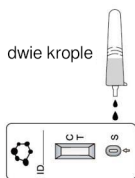
6.2 Dociśnij wymazówkę do wewnętrznej ściany probówki, aby uwolnić jak najwięcej płynu przy wyjmowaniu wymazówki. Wyrzuć wymazówkę razem z odpadami domowymi, zgodnie z przepisami.



7. Dokładnie umieść osłonkę na probówce



8. Otwórz osłonkę foliową, wyjmij blok testowy. Umieść go na płaskiej powierzchni.

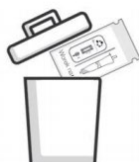


15-20 min

9. Dwie krople próbki z probówki wprowadź do odpowiedniego miejsca na bloku testu; zacznij odliczać czas.

10. Odczytaj wynik po 15÷20 minutach; wynik odczytany po 20 minutach może być niedokładny.

#### [USUWANIE ODPADÓW PO TEŚCIE]

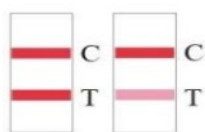


1. Zużyty blok testu, probówkę i wymazówkę umieść w worku foliowym, zamknij go.

2. Wszystkie używane elementy i inne części wyrzuć z normalnymi śmieciami, zgodnie z miejscowymi przepisami.

3. Jeszcze raz umyj lub zdezynfekuj ręce.

#### [INTERPRETACJA WYNIKU]



Dodatni

##### **Wynik dodatni:**

Jeśli w ciągu 15÷20 minut zabarwi się linia kontrolna (C) i testu (T), wynik jest dodatni.

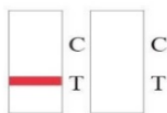
Uwaga: Bez względu na intensywność lub bladość barwnego paska linii testu (T), wynik należy uznać za dodatni.



Ujemny

##### **Wynik ujemny:**

Pojawienie się tylko linii kontrolnej (C), przy bezbarwnej linii testu (T) w ciągu 15÷20 minut, oznacza wynik ujemny.



Nieważny

##### **Wynik nieważny:**

Jeśli w ciągu 15÷20 minut nie pojawi się linia kontrolna, test jest nieważny. Należy wykonać test za pomocą nowego bloku.

#### [CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA]

1. Kiedy mogę/ powinienem się zbadać?

Można zbadać się bez względu na to, czy ma się objawy, czy nie. Należy pamiętać o tym, że wynik testu to informacja ważna w danej chwili. Testy należy powtarzać zgodnie z miejscowymi przepisami.

2. Na co należy zwrócić uwagę, aby uzyskać optymalny wynik?

Dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Test należy wykonać bezpośrednio po zebraniu próbki. Na odpowiednie miejsce (S) na bloku testu należy wprowadzić dwie kropelki z próbówki. Nadmierna lub niedostateczna liczba kropelek da wynik błędny lub nieważny.

3. Pasek testowy ma dziwny kolor. Jaka może być przyczyna?

Przyczyna dla wyraźnego odbarwienia paska testowego jest nałożenie nadmiernej liczby kropli z próbówki na miejsce testowe na bloku testu. Pasek wskaźnikowy może przyjąć ograniczoną ilość płynu. Jeśli linia kontrolna (C) nie pojawi się lub jeśli pasek testowy jest bardzo wybarwiony, należy przeprowadzić nowy test za pomocą nowego bloku, stosując się do instrukcji obsługi.

4. Zrobiłem sobie test, ale linia kontrolna (C) nie pojawiła się. Co zrobić?

Zgodnie z instrukcją, test jest nieważny. Należy go wykonać ponownie, używając nowego bloku.

5. Nie jestem pewien, jak odczytać wynik testu. Co zrobić?

Przeczytać jeszcze raz instrukcję, a jeśli to nie pomoże, należy zwrócić się o pomoc do najbliższej jednostki ochrony zdrowia zalecanej przez miejscowe urzędy.

6. Jeśli uzyskałem pozytywny wynik testu, co mam zrobić?

Zakażenie wirusem SARS-CoV-2 niesie ze sobą ryzyko hospitalizacji, powikłań, a nawet śmierci. Należy szybko skontaktować się z najbliższym oddziałem ochrony zdrowia zalecanym przez miejscowe urzędy.


7. Jeśli uzyskałem wynik negatywny, co mam zrobić?

Jeśli wynik jest negatywny, postępuj zgodnie z miejscowymi przepisami. Jeśli poczujesz objawy takie, jak gorączka, bóle głowy, migrena, utrata węchu/ smaku, zwróć się o pomoc do najbliższej jednostki ochrony zdrowia zalecanej przez miejscowe urzędy.




8. Czy test będzie bolesny?


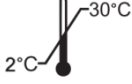






Nie, wymazówka nie jest ostra, nie powoduje bólu. Niekiedy wymazówka może sprawić ci niewielki dyskomfort lub poślaskotać cię. Jeśli poczujesz ból, przerwij test, zwróć się po pomoc do jednostki ochrony zdrowia.

#### [WYPOSAŻENIE]

Wyposażenie	Producent	Przedstawiciel w UE	Znak CE
Wymazówka	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, Chiny	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Niemcy	 0197 wg 93/ 42/ EWG

#### [OBJAŚNIENIE SYMBOLI]

	Termin ważności		Numer parti		Przeczytaj instrukcję
---	-----------------	---	-------------	--	-----------------------

	Liczba testów w zestawie		Temperatura przechowywania: 2-30 °C		Numer katalogowy
	Producent		Znak CE		Użytek jednorazowy
	Diagnostyka in vitro		Autoryzowany przedstawiciel w UE		

[DATA WYDANIA, NUMER WERSJI]

Wydanie: 6. grudnia 2021.; wersja 7.0



**Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.**

Adres: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, Chiny



**Sungo Europe B. V.**

Adres: Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Niderlandy

**Dystrybutor w UE:** Schreiner Medical GmbH, Carl-Zeiss-Strasse 8-11, 71229 Leonberg, Niemcy