

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

Ref : SW40006

PL

Szybki test diagnostyczny do jakościowego wykrywania
antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z jamy nosowo-gardłowej.
Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*



1 I PRZEZNACZENIE

Test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS to szybki test immunochromatograficzny *in vitro* służący do jakościowego wykrywania antygenów białkowego nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z jamy nosowo-gardłowej. Jest przeznaczony do wspierania szybkiej diagnostyki zakażeń SARS-CoV-2.

2 I OPIS OGÓLNY

COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego powodowana przez nowe wirusy rodzaju β -koronawirus. Ludzie są na ogół podatni na zakażenia tymi wirusami. Obecnie głównym źródłem zakażeń są pacjenci zainfekowani nowym koronawirusem; bezobjawowe osoby zakażone mogą być również źródłem infekcji. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych uznaje się, że okres inkubacji choroby wynosi od 1 do 14 dni, a przeważnie od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Niekiedy stwierdza się także przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunkę.

3 I ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS to jakościowy immunochromatograficzny test membranowy, który wykorzystuje wysoce czułe przeciwciała monoklonalne do wykrywania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 w wymazie z jamy nosowo-gardłowej (NP). Pasek testowy składa się z następujących elementów: wkładki na próbkę, wkładki odczynnikowej, membrany reakcyjnej i wkładki absorbującej. Wkładka odczynnikowa zawiera monoklonalne przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV-2 skoniugowane z koloidalnym złotem. Membrana reakcyjna zawiera wtórne przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV-2. Po dodaniu próbki do studzienki na próbkę wysuszone koniugaty we wkładce odczynnikowej są rozpuszczane i migrują w membranie wraz z próbką. Jeśli w próbce obecny jest antygen SARS-CoV-2 to kompleks utworzony między koniugatem anty-SARS-CoV-2 a wirusem zostanie wychwycony przez specyficzne przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2 immobilizowane w obszarze linii testowej (T). Brak linii T wskazuje na wynik negatywny. Do kontroli procedury służy barwna linia, która zawsze będzie się pojawiać w obszarze kontrolnym (C) wskazując, że została dodana odpowiednia objętość próbki i nastąpiło prawidłowe zwilżenie membrany.

4 I ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Materiały dostarczone

Płytki testowe	Probówki ekstrakcyjne
Bufor	Zakrywka z kropłomierzem
Jałowe wymazówki (CE 0197)	Statyw do probówek (stacja robocza)
Wkładka do opakowania	

Materiały wymagane, ale nie dostarczone:

Zegar, minutnik lub stoper

5 I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu pracy z próbkami lub zestawami.
- Ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas prowadzenia całej procedury należy przestrzegać środków ostrożności wymaganych wobec zagrożeń mikrobiologicznych i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania próbek.
- Podczas oznaczania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Zużyte testy, próbki i cały potencjalnie skażony materiał należy usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.
- Bufor do ekstrakcji zawiera roztwór ze środkiem konserwującym (0,09% azydek sodu). Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu ze skórą lub oczami, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.
- Roztwory zawierające azyd sodu mogą reagować wybuchowo z ołowianami lub miedzianymi instalacjami kanalizacyjnymi. Przy splukiwaniu odrzuconych roztworów do zlewu należy używać dużych ilości wody.
- Nie zamieniać ani nie mieszać składników z różnych serii zestawów.
- Podczas pobierania wymazu z jamy nosowo-gardłowej należy użyć wymazówki dostarczonej w zestawie.

- Aby uzyskać dokładne wyniki, nie należy używać próbek widocznie zanieczyszczonych krwią lub zbyt lepkich
- Płytki testowe powinny pozostawać w zamkniętej torebce do czasu użycia.
- Wymazówki, probówki i płytki testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

6 I PRZECZOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C).
- Nie zamrażać żadnego ze składników zestawu.
- Nie używać płytek testowych i odczynników po upływie daty ważności.
- Płytkę testową, która znajdowała się poza szczelną saszetką dłużej niż 1 godzinę należy wyrzucić.

7 I POBIERANIE I PRZECZOWYWANIE PRÓBEK

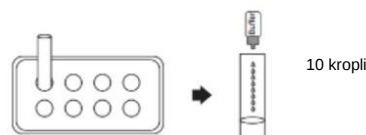
Do pobrania próbek z jamy nosowo-gardłowej używać wymazówek dostarczonych w zestawie:

1. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do nozdrza pacjenta, sięgając do powierzchni tylnej części nosogardzieli, w której podczas ogłędzin występuje najwięcej wydzieliny.
2. Wymazać powierzchnię tylnej części nosogardzieli. Kilkakrotnie obrócić wymazówkę.
3. Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej.
4. Próbkę po pobraniu należy przebadać jak najszybciej jak to możliwe.



8 I PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ

1. Włożyć probówkę ekstrakcyjną do statywu (stacji roboczej). Upewnić się, że probówka stoi stabilnie i sięga do dna statywu (stacji roboczej).
2. Dodać 0,3 ml (około 10 kropli) buforu do ekstrakcji próbki do probówki ekstrakcyjnej.



3. Włożyć wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej zawierającej 0,3 mL buforu do ekstrakcji.
4. Obracać wymazówkę co najmniej 6 razy, dociskając głowicę do dna i boku probówki ekstrakcyjnej.
5. Pozostawić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej na 1 minutę.
6. Kilkakrotnie ścisnąć probówkę palcami od zewnątrz probówki, aby całkowicie zanurzyć wymazówkę w buforze. Usunąć wymazówkę. Wyekstrahowany roztwór zostanie używany jako próbka testowa.



9 I TRANSPORT I PRZECZOWYWANIE PRÓBEK

Nie wkładać ponownie wymazówki do oryginalnego opakowania papierowego.

Aby uzyskać najlepszą skuteczność, badanie wymazu z jamy nosowo-gardłowej należy wykonać jak najszybciej po pobraniu. Jeśli natychmiastowe badanie nie jest możliwe, zaleca się umieszczenie wymazówki z pobranym materiałem w czystej, nieużywanej probówce z etykietą informacyjną na której należy podać dane identyfikacyjne pacjenta. Probówkę należy szczelnie zamknąć i przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C) przez maksymalnie 1 godzinę po pobraniu próbki. Jeśli między pobraniem próbki a badaniem nastąpi opóźnienie większe niż 1 godzina, próbkę należy wyrzucić i do testu pobrać nową próbkę.

10 | PROCEDURA TESTOWA

Przed wykonaniem testu odczekać aby płytka testowa, próbka badana oraz bufor osiągnęły temperaturę pokojową (15–30°C).

- Bezpośrednio przed badaniem wyjąć płytkę testową z zamkniętej szaszetki. Po wyjęciu płytkę można używać w ciągu maksymalnie 1 godziny. Położyć płytkę płasko na stole roboczym.
- Włożyć zakrywkę z dyszą do próbki ekstrakcyjnej z próbką.
- Odwrócić próbkę ekstrakcyjną i ściskając ją nanieść 4 krople (około 100 µL) badanej próbki do okienka na próbce w płytce testowej.
- Zaczekać na pojawienie się barwnych pasków. Wynik należy odczytać po 15 minutach. Nie interpretować wyniku po upływie ponad 20 minut.



11 | INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK DODATNI:



Obecność dwóch pasków: w linii kontrolnej (C) i w linii testowej (T) w oknie wyników wskazuje na wynik dodatni.

WYNIK UJEMNY:



Obecność paska tylko linii kontrolnej (C) w oknie wyników wskazuje na wynik ujemny.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY:



Jeśli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w oknie wyników po wykonaniu testu, wynik jest uważany za nieprawidłowy. Nieprawidłowe wyniki mogą być skutkiem nieprzestrzegania instrukcji lub używania testu po upływie jego daty ważności. Zaleca się ponowne przebadanie próbki za pomocą nowego testu.

UWAGA:

- Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) może się zmieniać w zależności od stężenia analitów obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za pozytywny. Należy pamiętać, że jest to tylko test jakościowy i nie pozwala on określić stężenia analitów w próbce.
- Niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowo wykonana procedura testu lub przeterminowane testy to najbardziej prawdopodobne przyczyny braku paska w obszarze linii kontrolnej.

12 | KONTROLA JAKOŚCI

Test zawiera kontrolę procedury. Czerwony pasek pojawiający się w obszarze linii kontrolnej (C) to wewnętrzna kontrola procedury. Potwierdza ona wystarczającą objętość preparatu i prawidłową technikę prowadzenia testu. Wzorce do kontroli nie są dostarczane z zestawem. Zaleca się jednak, jako dobrą praktykę laboratoryjną, aby wykonywać kontrole dodatnie i ujemne z wykorzystaniem wzorców od lokalnego właściwego organu nadzoru, w celu potwierdzenia prawidłowości procedury testu i zweryfikowania prawidłowego wykonania testu.

13 | OGRANICZENIA

- Etiologia infekcji dróg oddechowych wywołana przez mikroorganizmy inne niż SARS-CoV-2 nie może być identyfikowana za pomocą tego testu. Test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS jest w stanie wykryć zarówno aktywne (zdolne do zakażenia) jak i nieaktywne wirusy SARS-CoV-2. Skuteczność testu BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS zależy od ilości antygenu i może nie być skorelowana z wynikami hodowli wirusa wykonanymi na tej samej próbce.
- Niezastosowanie się do opisanej wyżej procedury testowej może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność testu i / lub unieważnić wynik testu.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowego badania innymi metodami klinicznymi. Ujemny wynik w żadnym momencie nie wyklucza obecności antygenów SARS-CoV-2 w próbce. Wynik taki może być skutkiem nieprawidłowego pobrania lub transportowania próbki lub też obecnością antygenu w ilości niższej od minimalnego poziomu wykrywalności testu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, lekarz powinien postawić potwierdzoną diagnozę dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- Dodatni wynik testu nie wyklucza współinfekcji innymi patogenami.

6. Dodatkowo wyniki testu nie różnicują wirusów SARS-CoV i SARS-CoV-2

14 | CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI TESTU

Czułość, swoistość i dokładność

Test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS był ewaluowany na próbkach pobranych od pacjentów. Jako metodę referencyjną zastosowano komercyjny test molekularny (RT-PCR).

Badanie obejmowało 248 próbek (103 potwierdzonych jako dodatnie i 145 potwierdzonych jako ujemne)

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS		PCR		Razem
		Dodatni	Ujemny	
Razem	Dodatni	99	0	99
	Ujemny	4	145	149
		103	145	248

Czułość: 96% (95%CI*: 93,6-98,4%)

Swoistość: 100% (95%CI*: 100-100%)

Dokładność: 98% (95%CI*: 96,4-99,6%)

*CI oznacza przedział ufności

Czułość testu BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS została również obliczona po zróżnicowaniu dodatnich próbek klinicznych na podstawie Ct (liczbie cykli RT-PCR, po której osiągnięto poziom odcięcia dla wyniku dodatniego).

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS		PCR Dodatni			PCR Ujemny	Razem
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
Razem	Dodatni	24	45	30	0	99
	Ujemny	1	1	2	145	149
		25	46	32	145	248

Czułość dla 0≤Ct≤20: 96%

Czułość dla 21≤Ct≤30: 98%

Czułość dla 31≤Ct≤35: 94%

Reakcje krzyżowe

Nie zaobserwowano reakcji krzyżowej w próbkach dodatnich na obecność ludzkich koronawirusów: 229E, OC43, NL63 i HKU1; wirusów grypy A i B; wirusów RSV A i B; adenowirusów; oraz bakterii *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* and Parainfluenza (1-4).

Granica wykrywalności

Granica wykrywalności testu wynosi 1,15 x 10² TCID₅₀/mL (mediana dawki zakaźnej dla hodowli tkankowej). Wynik uzyskano z próbki wirusa inaktywowanej przez ogrzewanie w 65°C przez 30 minut.

Substancje zakłócające

Nie wykazano pozytywnych ani negatywnych interferencji z następującymi substancjami: krew ludzka (z antykoagulantem EDTA), mucyna, leki przeciwwirusowe (fosforan oseltamiwiry, rybawiryna), antybiotyki (lewofloksacyna, azytromycyna, meropenem, tobramycyna), aerozole lub krople do nosa (fenylefryna, Oksymetazolina, Alkalol - płyn do płukania nosa, 0,9% NaCl), kortykosteroidy do nosa (beklometazon, heksadekadrol, flunisolid, triamcynolon, budesonid, mometazon, flutikazon, propionian flutikazonu).

SYMBOLE

	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją użytkownika		Ilość testów w zestawie		Numer katalogowy
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Przechowywać w temperaturze 2-30 °C		Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Numer serii		Termin przydatności do użycia
	Wytwórca		Bufor		

WERSJA:

IFU_SW40006_EN_V05202010R02

WERSJA TŁUMACZENIA:

IFU_SW40006_PL_V05202010R02

Data ostatniej aktualizacji: Październik 2020

