

SARS-CoV-2 Ag

Szybki test immunochromatograficzny
do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach z nosogardzieli

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Nr kat. 1-369-K020

kasetki testowe: 20 szt.; bufor ekstrakcyjny: 20 szt.; wymazówki: 20 szt.

ZASTOSOWANIE

Test SARS-CoV-2 Ag jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 (białko nukleokapsydu, znane również jako białko N) w próbkach z nosogardzieli.

Test jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników laboratoriów jako badanie przesiewowe, które pomaga w identyfikacji antygenów wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o zakażenie COVID-19.

Antygeny SARS-CoV-2 są wykrywalne w próbkach z górnych dróg oddechowych w ostrej fazie zakażenia. Wyniki pozytywne wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia konieczna jest analiza pełnego obrazu klinicznego. Pozytywny wynik nie wyklucza infekcji bakteryjnej lub koinfekcji innymi wirusami. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2; u pacjentów z wynikiem negatywnym, u których istnieje podejrzenie zakażenia, należy powtórzyć badanie z wykorzystaniem testu RT-PCR. Wyniki negatywne należy traktować jako orientacyjne i rozpatrywać w kontekście niedawnego narażenia pacjenta, jego historii oraz ewentualnych objawów klinicznych wskazujących na infekcję COVID-19.

WSTĘP

Nowy koronawirus określany jako SARS-CoV-2 należy do rodzaju β . Wywołuje ostrą chorobę układu oddechowego – COVID-19. Głównym źródłem infekcji są zarażone osoby – również bez widocznych objawów COVID-19. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel; rzadziej występuje przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

ZASADA METODY

Test SARS-CoV-2 Ag jest szybkim testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 (białko nukleokapsydu – białko N) w próbkach wymazów z nosogardzieli. Powierzchnia, na którą nanosi się próbkę, nasączona jest roztworem zawierającym barwne cząstki złota koloidalnego opłaszczone przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko białku N SARS-CoV-2. Na membranie nitrocelulozowej w obszarze linii testowej znajdują się immobilizowane przeciwciała przeciwko białku N SARS-CoV-2, a w obszarze linii kontrolnej przeciwciała przeciwko łańcuchom ciężkim przeciwciał sprzężonych ze złotem koloidalnym. W wyniku działania sił kapilarnych próbka migruje wzdłuż testu, wypłukując złoto koloidalne sprzężone z przeciwciałami. Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2 (białko N), tworzą się ich kompleksy z przeciwciałami anty-N SARS-CoV-2 opłaszczonymi na cząstkach złota koloidalnego i z przeciwciałami anty-N SARS-CoV-2 immobilizowanymi w regionie testowym na membranie nitrocelulozowej, tworząc barwną linię testową (T). Niezależnie od tego, czy próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, czy też nie, w regionie kontrolnym powinna pojawić się zawsze linia kontrolna (C), służąca jako wewnętrzna kontrola proceduralna i wskazująca, że została dodana poprawna objętość próbki i nastąpiła jej prawidłowa migracja.

SKŁAD ZESTAWU

1-369-K020

Kasetki testowe

20 szt.

Bufory ekstrakcyjne z zakraplaczami

20 szt.

Sterylnie wymazówki

20 szt.

Instrukcja

1 szt.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

(nie dostarczone w zestawie)

- Zegarek lub minutnik

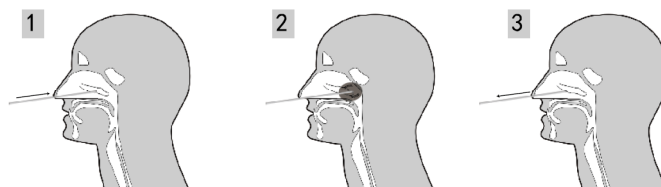
PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Kasetki wyjmować z foliowych szaszetek bezpośrednio przed użyciem. Nie zamrażać.

POBIERANIE, TRANSPORT I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Pobieranie próbki:

1. Włożyć jałową wymazówkę do nozdrza pacjenta, sięgając do tylnej części nosogardzieli.
2. Pobrać wymaz z tylnej części nosogardzieli obracając co najmniej 5 razy wymazówką.
3. Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej.



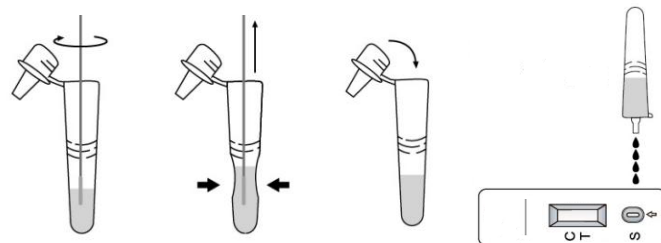
Transport i przechowywanie próbek:

Próbki należy przebadać jak najszybciej po pobraniu. Jeżeli próbki nie mogą być przetestowane natychmiast należy je przechowywać w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce. Probka w stanie suchym i sterylnym jest stabilna do 1 godziny w temperaturze pokojowej.

Przygotowanie próbek:

Do przygotowania próbek należy użyć jedynie buforu i probówek dołączonych do zestawu.

1. Otworzyć probówkę z buforem ekstrakcyjnym odrywając aluminiowe zamknięcie.
2. Umieścić wymazówkę w buforze ekstrakcyjnym. Mieszać wymazówkę przez ok. 60 sekund dociskając wacik do wnętrza probówki, aby uwolnić antygen z wymazu.
3. Wyjmując wymazówkę z probówki ścisnąć brzegi probówki i odcisnąć wacik, aby jak najwięcej materiału pozostało wewnątrz.
4. Zamknąć probówkę przymocowaną do niej nasadką z zakraplaczem.

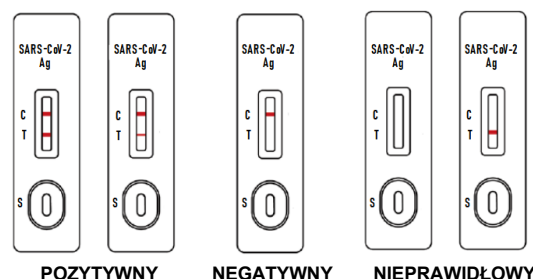


WYKONANIE TESTU

Przed wykonaniem oznaczenia doprowadzić test oraz próbkę do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Wyjąć kasetkę testową z foliowego opakowania.
2. Nakropić 4 krople (ok. 100 μ L) wyekstrahowanej próbki do studzienki próbkowej na kasetce testowej. Uruchomić licznik czasu.
3. Odczytać wynik po 15 - 20 minutach. Nie odczytywać wyniku po czasie dłuższym niż 30 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



POZYTYWNY

NEGATYWNY

NIEPRAWIDŁOWY

POZYTYWNY: W okienku wyników pojawiają się dwie barwne linie: jedna w regionie linii testowej (T), druga w regionie linii kontrolnej (C).

Pozytywny wynik wskazuje na wykrycie białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 w badanej próbce.

UWAGA: Intensywność linii testowej (T) może się różnić w zależności od ilości antygenu SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Każdy odcień koloru w regionie testowym (T) należy uznać za pozytywny.

NEGATYWNY: W okienku wyników pojawia się tylko jedna barwna linia w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii w regionie testowym (T).

NIEPRAWIDŁOWY: Linia kontrolna nie pojawia się w rejonie kontrolnym (C). Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami uzyskania nieprawidłowego wyniku są: niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie testu. W przypadku uzyskania wyniku nieprawidłowego przebieść procedurę i powtórzyć badanie używając nowej kasety testowej. Jeśli problem będzie się powtarzał, przerwać korzystanie z zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

Barwna linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę działania testu. Potwierdza wprowadzenie wystarczającej objętości próbki i prawidłową technikę wykonywania testu. W celu weryfikacji poprawności działania testu zaleca się stosowanie zewnętrznej kontroli pozytywnej i negatywnej jako dobrej praktyki laboratoryjnej w celu potwierdzenia procedury testowej i zweryfikowania prawidłowego wykonania testu.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Test SARS-CoV-2 Ag został oceniony na próbkach klinicznych pobranych z nosogardzieli. Jako metodę referencyjną zastosowano test RT-PCR.

W tabelach przedstawiono wyniki dla próbek z wysoką wiremią ($C_t \leq 25$) i dla próbek od wysokiej do bardzo niskiej wiremii ($C_t \leq 37$).

		RT-PCR, $C_t \leq 25$		Razem
		Pozytywne	Negatywne	
SARS-CoV-2 Ag	Pozytywne	58	3	61
	Negatywne	1	452	453
Razem		59	455	514

Czułość diagnostyczna ($C_t \leq 25$): 98,3%
Specyficzność diagnostyczna: 99,3%
Ogólna zgodność ($C_t \leq 25$): 99,2%

		RT-PCR, $C_t \leq 37$		Razem
		Pozytywne	Negatywne	
SARS-CoV-2 Ag	Pozytywne	92	3	95
	Negatywne	18	452	470
Razem		110	455	565

Czułość diagnostyczna ($C_t \leq 37$): 83,6%
Specyficzność diagnostyczna: 99,3%
Ogólna zgodność ($C_t \leq 37$): 96,3%

Limit detekcji

Limit detekcji testu SARS-CoV-2 Ag dla rekombinowanego białka N SARS-CoV-2 wynosi 1 ng/ml.

Precyzja

Dokładność wewnątrz serii i między seriami została określona przy użyciu trzech próbek. Trzy różne serie szybkiego testu SARS-CoV-2 Ag zostały przebadane przy użyciu próbki ujemnej, słabo dodatniej i wysoko dodatniej. Przez 5 kolejnych dni wykonywano pięć powtórzeń każdego poziomu. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzone badania nie wykazały występowania reakcji krzyżowych z następującymi patogenami:

- Human Coronavirus HKU1
- Human Coronavirus OC43
- Human Coronavirus NL63
- Human Coronavirus 229E
- Influenza A H3
- Influenza B
- Parainfluenza Virus 2
- Parainfluenza Virus 3
- Parainfluenza Virus 4
- Rhinovirus
- Enterovirus
- Respiratory Syncytial Virus (RSV)
- Adenovirus
- Staphylococcus Aureus
- Staphylococcus sp.
- Streptococcus sp.


OGRANICZENIA


- Przed wykonaniem testu należy przeczytać instrukcję dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeganie wytycznych może być przyczyną błędnych wyników.
- Nie używać po upływie daty ważności testu oraz w przypadku uszkodzenia foliowej saszetki.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze, w którym znajdują się próbki lub zestawy testowe.
- Podczas wykonywania analizy należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu. Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności chroniących przed zagrożeniami mikrobiologicznymi i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania próbek. Zużyty test i badane próbki zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami jako odpady o kodzie 18 01 03.
- Podłoże transportowe inaktywujące może wpływać na wynik testu; próbki wyekstrahowane do testu PCR nie mogą być użyte w tym teście.
- Test SARS-CoV-2 Ag jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania białka N wirusa SARS-CoV-2 w próbkach pobranych z nosogardzieli. Za pomocą tego testu nie można określić ilości ani tempa wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2.
- Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się ponowne pobranie próbki pacjenta po kilku dniach lub przetestowanie pacjenta przy użyciu testu molekularnego.
- Negatywny wynik testu może pojawić się w przypadku gdy stężenie antygenu w badanej próbce jest niższe niż limit detekcji testu.
- Obecność krwi lub mucyny w próbce może zakłócać działanie testu i powodować fałszywie dodatni wynik.
- Nieprawidłowe pobranie lub przechowywanie próbki może być przyczyną fałszywie negatywnych wyników.
- Wyniki fałszywie negatywne lub fałszywie pozytywne mogą być spowodowane obecnością niezidentyfikowanych czynników interferujących.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania


REFERENCJE


- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species *Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus*: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nature Microbiology, <https://doi.org/10.1038/s41564-020-0695-z>.
- Dall'Agnol et al. Recommendations for specimen collection for detection and diagnosis of COVID-19. ABCS Health Sci. 2021;46:e021302. <https://doi.org/10.7326/abcs.2020195.1642>.
- Hussin A. Rothan, Siddappa N. Byrareddy. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. Journal of Autoimmunity 109 (2020) 102433.
- World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection: Interim guidance. 6 October 2021.
- Huang Y, Chen J, Chen S, Huang C, Li B, Li J, Jin Z, Zhang Q, Pan P, Du W, Liu L and Liu Z (2024) Molecular characterization of SARSCoV-2 nucleocapsid protein. Front. Cell. Infect. Microbiol. 14:1415885. doi: 10.3389/fcimb.2024.1415885.


STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE – OBJAŚNIENIA:


 - numer katalogowy


 - numer serii


 - wyrób do diagnostyki in vitro

 - data ważności

 - przed użyciem zapoznać się z instrukcją

 - nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

 - temperatura przechowywania

 - wytwórca