

# COVID-19 Ag

## STANDARD Q COVID-19 Ag

Tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro



Nr kat. Q-NCOV-01G

kasetki testowe: 25 szt.

### SKŁAD ZESTAWU



Kasetki

bufor

nakrętka

wymazówka A

wymazówka B

instrukcja

### PRZYGOTOWANIE TESTU

1. Przeczytaj uważnie instrukcję użytkowania STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Sprawdź datę ważności. Nie używaj testu po upływie daty ważności.
3. Po otwarciu foliowych saszetek zawierających kasetki testowe STANDARD Q COVID-19 Ag sprawdź środek pochłaniający wilgoć.

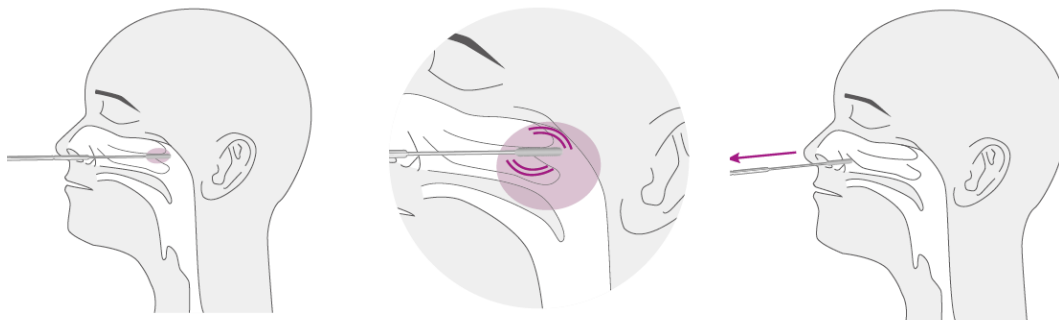


- żółty - prawidłowy
- zielony - nieprawidłowy

### PROCEDURA TESTOWA

#### Pobieranie wymazu z jamy nosowo-gardłowej sterylną wymazówką A

1. Umieścić koniec suchego sterylnego patyczka wymazowego w nozdrzu pacjenta
2. Aby osiągnąć powierzchnię tylnej noso-gardzieli delikatnie obracając, przesunąć wymazówkę do oporu na poziomie małżowiny. Kilkakrotnie obrócić wymazówkę.
3. Wyjąć wymazówkę z jamy nosowej. Próbkę należy przebadać jak najszybciej po pobraniu. Bez użycia dodatkowych środków transportowych próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej do 24 godzin lub w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin w czystym, suchym, zamkniętym pojemniku.



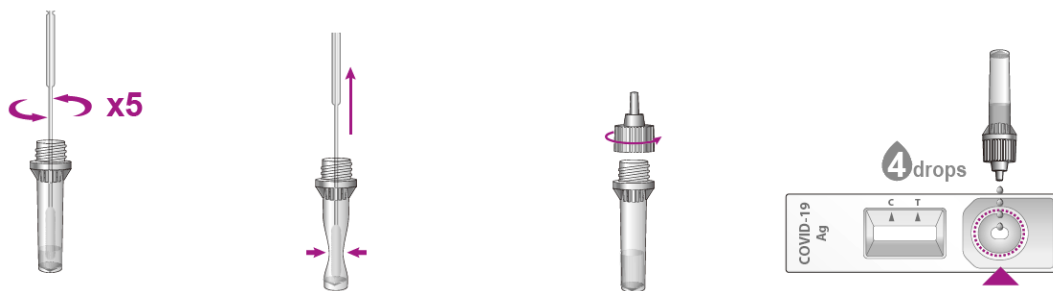
#### Pobieranie wymazu z gardła sterylną wymazówką B

1. Włożyć sterylną wymazówkę B do szeroko otwartych ust przytrzymując język szpatułką.
2. Z umiarkowaną siłą trzykrotnie potrzeć wymazówką okolice gardła i migdałków.
3. Wyjąć wymazówkę z jamy ustnej unikając dotknięcia języka i zębów. Próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej do 24 godzin lub w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin w czystym, suchym, zamkniętym pojemniku.



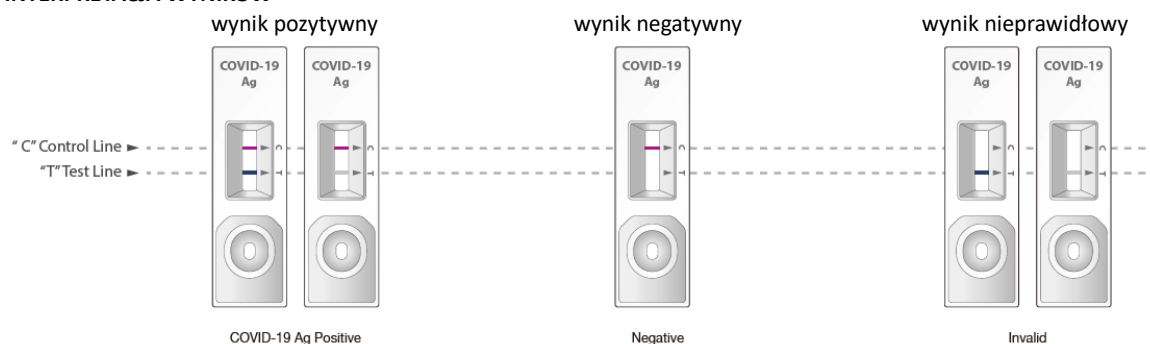
#### Przygotowanie do badania

- ⇒ Uważnie przeczytaj instrukcję testu STANDARD Q COVID-19 Ag.
- ⇒ Sprawdź datę ważności na foliowym opakowaniu. Nie używaj zestawu, jeśli upłynął termin ważności.
- ⇒ Po otwarciu foliowych saszetek zawierających kasetki testowe sprawdź środek pochłaniający wilgoć.



4. Wymazówkę umieścić w probówce z buforem ekstrakcyjnym załączonym do zestawu. Zamieszać 5 razy.
5. Wymając wymazówkę z probówki należy ścisnąć brzegi probówki i odcisnąć wacik, aby jak najwięcej materiału pozostało wewnątrz.
6. Probówkę należy zakręcić nakrętką załączoną do zestawu.
7. Kasetkę testową należy wyjąć z foliowego opakowania, położyć na czystej i płaskiej powierzchni. Do studzienki kasetki testowej należy dodać 4 krople badanego materiału.
8. Wynik należy odczytać po 30 minutach. Po upływie czasu dłuższego niż 30 minut wynik nie powinien być interpretowany.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW



1. Barwna linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) to linia kontrolna.
2. Barwna linia pojawiająca się w obszarze testowym (T) to linia testowa antygeny COVID-19.
3. Nawet jeśli linia kontrolna jest mało widoczna lub linia testowa nie jest jednolita, test należy uznać za wykonany prawidłowo, a wynik testu należy interpretować jako pozytywny.
- \* Wyniki badań obecności przeciwciał nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozowania lub wykluczania zakażenia SARS-CoV-2 lub do informowania o stanie zakażenia.
- \* Wynik pozytywny powinien być rozpatrywany w połączeniu z historią kliniczną, wynikami RT-PCR i innymi dostępnymi danymi.

#### WPROWADZENIE

Koronawirusy posiadają osłonkę oraz pojedynczą nić RNA. Ich średnica to około 80 do 120 nm. Ze wszystkich wirusów RNA posiadają największy materiał genetyczny. Są szeroko rozpowszechnione wśród ludzi i innych ssaków. Może powodować różne ostre i przewlekłe choroby. Typowe objawy osoby zarażonej koronawirusem obejmują objawy oddechowe, gorączkę, kaszel i duszność. W cięższych przypadkach infekcja może powodować zapalenie płuc, ciężki ostry zespół oddechowy, niewydolność nerek, a nawet śmierć. Nowy koronawirus został odkryty podczas występowania wirusowego zapalenia płuc w Wuhan w 2019 r. i został nazwany przez Światową Organizację Zdrowia 12 stycznia 2020 r. WHO potwierdziło, że COVID-19 może powodować przeziębienia, Bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS) i poważniejsze choroby, takie jak ciężki ostry zespół oddechowy (SARS). Test COVID-19 Ag jest pomocny w diagnostyce pomocniczej zakażenia koronawirusem. Wyniki testu mają wyłącznie charakter kliniczny i nie mogą samodzielnie stanowić podstawy do postawienia diagnozy.

#### PRZEZNACZENIE

Test COVID-19 Ag to szybki immunochromatograficzny test do jakościowego wykrywania określonych antygenów przeciwko COVID-19, obecnych w ludzkiej nosogardzieli i w gardle. Ten test jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki in vitro i ma na celu pomóc we wczesnej diagnostyce zakażenia COVID-19. Zapewnia tylko wstępny wynik testu przesiewowego. Aby uzyskać potwierdzenie zakażenia SARS-CoV-2 należy zastosować bardziej szczegółowe alternatywne metody diagnostyczne.

#### ZASADA METODY

Test COVID-19 Ag posiada na membranie nitrocelulozowej dwa rejony, jeden przeznaczony jest na linię kontrolną „C” drugi na linię testową „T” dla antygeny COVID-19. Zarówno linia kontrolna, jak i linia testowa nie są widoczne w oknie wyników przed wykonaniem testu. Mysie monoklonalne przeciwciało IgG anti-COVID-19 powleczone jest w regionie linii testowej, a mysie monoklonalne przeciwciało IgY anti-kurze jest opłaszczane w obszarze linii kontrolnej. Mysie monoklonalne przeciwciało IgG anti-COVID-19 skoniugowane z barwnymi cząstkami stosuje się jako detektory. Podczas testu antygen COVID-19 obecny w próbce, oddziałuje z monoklonalnym przeciwciałem IgG anti-COVID-19 sprzężonym z barwną cząstką. Powstały kompleks migruje na membranie nitrocelulozowej poprzez działanie kapilarne. W rejonie linii testowej kompleks jest przechwytywany przez rekombinowane białko mysiego monoklonalnego przeciwciała IgG anti-COVID-19. Jeśli w próbce obecne są antygeny COVID-19 w rejonie linii testowej pojawi się fioletowy prążek. Intensywność linii testowej będzie się różnić w zależności od ilości antygenów COVID-19 obecnych w materiale badanym. Jeżeli antygeny COVID-19 nie są obecne w próbce, wówczas w rejonie linii testowej nie pojawia się żaden prążek. Linia kontrolna służy do kontroli proceduralnej i powinna zawsze się pojawiać jeśli procedura testowa jest przeprowadzona prawidłowo.

## PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-40 °C) z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używać testu ponownie.
2. Nie używać testu jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
3. Nie używać buforu z numerem serii niezgodnym z numerem podanym na opakowaniu zestawu.
4. Nie palić papierosów, nie jeść i nie pić podczas wykonywania testu.
5. Należy nosić odzież ochronną taką jak fartuch laboratoryjny i rękawiczki. Po wykonaniu testu dokładnie umyj ręce.
6. Dokładnie usuń rozlany płyn za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
7. Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne.
8. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi.
9. Wszystkie próbki i materiały użyte do przeprowadzenia testu należy zutylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Laboratoryjne odpady chemiczne muszą być przetwarzane i usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami.
10. Środek pochłaniający wilgoć w woreczku foliowym ma zaabsorbować wilgoć i chronić przed test przed uszkodzeniem. Jeżeli kolor wskaźnika na opakowaniu środka pochłaniającego zmieni się z barwy żółtej na zieloną test należy wyrzucić.

## OGRANICZENIA

1. Podczas badania należy ściśle przestrzegać procedury, środków ostrożności i interpretacji wyników.
2. Test należy stosować do wykrywania antygenu COVID-19 w wymazach z nosogardzieli lub z gardła.
3. Za pomocą tego testu jakościowego ani wartość ilościowa, ani przyrost stężenia antygenu COVID-19 nie mogą być określone.
4. Nieprzestrzeganie procedury testowej i błędna interpretacja może negatywnie wpłynąć na wyniki testu i/lub powodować nieprawidłowe wyniki.
5. Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom wyekstrahowanego antygenu w próbce jest niższy niż czułość testu.
6. W celu uzyskania większej dokładności badań zaleca się dodatkowe badania kontrolne przy użyciu innych metod laboratoryjnych.
7. Wyniki testu muszą być przeanalizowane z innymi danymi dostępnymi dla lekarza.

## BIBLIOGRAFIA

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

## STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



- producent



- numer serii



- data ważności