

## Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

### Szybki test na obecność antygeny SARS-CoV-2

#### INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOZDRZY PRZEDNICH

##### Do użytku prywatnego / do samokontroli

<b>REF</b>	1N40C5-2	<b>Dla 1 testu/opakowania</b>
<b>REF</b>	1N40C5-4	<b>Dla 5 testów/opakowań</b>

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.

#### ZASTOSOWANIE

Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 to jednostopniowy, immunochromatograficzny test in vitro. Przeznaczony jest do szybkiego, jakościowego oznaczania antygeny wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nozdrzy przednich u osób z podejrzeniem choroby COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni od wystąpienia objawów. Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozy lub wykluczenia zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

#### PODSUMOWANIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju  $\beta$ . COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego. Zasadniczo u ludzi stwierdzono podatność na zachorowanie. Pacjenci zakażeni nowym koronawirusem są obecnie największym źródłem zachorowań, przy czym źródło stanowią mogą również pacjenci zakażeni niewykazujący objawów choroby. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji koronawirusa wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Do najważniejszych objawów choroby należą gorączka, zmęczenie, utrata węchu i / lub smaku oraz suchy kaszel. W niektórych przypadkach wykryto również takie objawy, jak przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, ból mięśni i biegunka.

#### ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Elementy zestawu	Dla 1 testu/opakowania	Dla 5 testów/opakowań
Test kasetkowy na obecność antygeny SARS-CoV-2 (zapięczętowana torebka foliowa)	1	5
Sterylna wymazówka	1	5
Probówka ekstrakcyjna	1	5
Bufor ekstrakcyjny	1	5
Instrukcja użytkowania (niniejsza ulotka)	1	1
Stojak na probówkę	/	1

#### WAŻNE INFORMACJE PRZED PRZEPROWADZENIEM TESTU

- Należy uważnie przeczytać ulotkę informacyjną.
- Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności.
- Nie należy używać wyrobu, jeśli torebka jest uszkodzona lub plomba zerwana.
- Test przechowywać w temperaturze od + 4 do 30°C w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Nie zamrażać.
- Test wykonywać w temperaturze pokojowej (15°C – 30°C). Jeśli wyrób był przechowywany w chłodniejszym miejscu (poniżej 15°C), przed użyciem należy umieścić go na 30 minut w miejscu o normalnej temperaturze pokojowej.
- Należy traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne.
- Niewłaściwe lub niedokładne pobieranie, przechowywanie i transport próbek może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników testu.
- W celu optymalnego przeprowadzenia testu należy użyć wymazówek dostarczonych w zestawie testowym.
- Właściwe pobieranie próbek jest najważniejszym krokiem podczas wykonywania testu. Należy upewnić się, że za pomocą wymazówki pobrano wystarczającą ilość materiału (wydzieliny z nosa), zwłaszcza podczas pobierania wymazu z nozdrzy przednich.
- Przed pobraniem próbki należy kilkakrotnie wydmuchać nos.

- Próbki należy zbadać jak najszybciej po pobraniu.
- Kropkle z badanej próbki należy umieścić tylko i wyłącznie w zagłębieniu kasetki (S).
- Wprowadzenie zbyt wielu lub zbyt małej ilości kropeł roztworu ekstrakcyjnego może prowadzić do nieważnego lub fałszywego wyniku testu.
- Dzieci poniżej 14 roku życia powinny wykonywać test z pomocą osoby dorosłej.

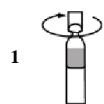
#### OGRANICZENIA:

- Test służy wyłącznie do jakościowego wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nozdrzy przednich. Za pomocą tego testu nie można określić dokładnego stężenia antygeny wirusa SARS-CoV-2.
- Właściwe pobieranie próbek ma kluczowe znaczenie. Nieprzestrzeganie procedury może prowadzić do niedokładnych wyników testu. Niewłaściwe pobieranie, przechowywanie lub zamrażanie i rozmrażanie próbki może prowadzić do niedokładnych wyników testu.
- Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antygeny w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wyniku pojedynczego testu, ale powinna zostać postawiona przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i wyników badań laboratoryjnych.
- Ujemny wynik testu nie wyklucza występowania potencjalnych infekcji wirusowych innych niż SARS-CoV-2. W przypadku podejrzenia choroby COVID-19 ujemny wynik należy potwierdzić diagnostyką molekularną.
- Wynik dodatni testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
- Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 może wykryć zarówno żywotne, jak i nieżywotne wirusy SARS-CoV-2. Wydajność szybkiego testu zależy od stężenia antygeny wirusa w próbce i może nie korelować z innymi metodami diagnostycznymi wykonanymi na tej samej próbce.
- Próbkę należy przetestować tak szybko, jak to możliwe po jej pobraniu, i zawsze maksymalnie w ciągu dwóch godzin od momentu pobrania.
- Czułość testu w przypadku wymazów z nosa lub z jamy ustnej i gardła może być niższa niż w przypadku wymazów z nosogardzieli. Zaleca się, by wymazy z nosogardzieli były wykonywane przez pracowników służby zdrowia.
- Przeciwciała monoklonalne mogą nie wykryć lub wykryć z mniejszą czułością wirusy SARS-CoV-2, które przeszły niewielkie zmiany aminokwasowe w docelowym regionie epitopu.
- W zależności od czasu trwania choroby ilość antygeny w próbce może się zmniejszać. Istnieje większe prawdopodobieństwo, w porównaniu z testem RT-PCR, że próbki pobrane między 5. a 7. dniem choroby uzyskają wynik ujemny.
- Zestaw został zatwierdzony do użytku z dostarczonymi wymazówkami. Użycie wymazówek innych niż dostarczone w zestawie może przyczynić się do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- Ważność szybkiego testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 nie została udowodniona dla celów identyfikacji/potwierdzenia izolatów kultur tkankowych, dlatego test ten nie powinien być wykonywany w tym celu.

#### PRZYGOTOWANIE

- Oczyść i osusz równą, wolną od przedmiotów powierzchnię.
- Sprawdź zawartość zestawu testowego.
- Upewnij się, że nie jest uszkodzone lub złamane.
- Przygotuj stoper w zasięgu ręki.
- Przed pobraniem próbki kilkakrotnie wydmuchaj nos.
- Umyj ręce.

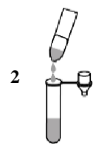
## PROCEDURA:



1

Otwórz pojemnik z buforem do ekstrakcji próbek.

**UWAGA:** Buteleczkę otwieraj z dala od twarzy i uważaj, by nie wylać ani kropli znajdującego się w niej roztworu.



2

Wlej całą zawartość bufora do próbki ekstrakcyjnej.

**UWAGA:** Pojemniki nie mogą się stykać.



3

Miękka końcówka

Trzonek

Wśród elementów zestawu odszukaj wymazówkę w zapieczętowanym opakowaniu. Określ, z której strony znajduje się miękka, tekstylna końcówka wacika.



4

**Rozewnij opakowanie wymazówki od strony trzonka i ostrożnie ją wyjmij.**

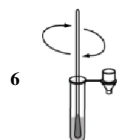
**UWAGA:** Nie próbuj dotykać rękoma miękkiej, tekstylnej końcówki wacika.



5

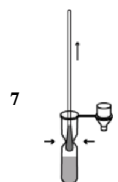
Delikatnie włóż wymazówkę do jednego z nozdrzy. Końcówkę wacika należy wprowadzić na głębokość do 2,5 cm od krawędzi nozdrza. Obracaj wymazówkę wzdłuż błony śluzowej nosa, aby pobrać zarówno śluz, jak i komórki. Obróć wymazówkę 3-4 razy i pozostaw w nozdrzu na kilka sekund. Powtórz czynności za pomocą tego samego wacika w drugim nozdrzu.

**UWAGA:** Pobieraniu próbek może towarzyszyć dyskomfort. Nie wkładaj wacika głębiej, jeśli odczuwasz silny opór lub ból.



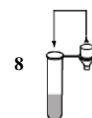
6

Umieść wymazówkę z próbką w próbce ekstrakcyjnej. Teraz obróć wymazówkę od trzech do pięciu (3-5) razy i **pozostaw w buforze do ekstrakcji na 1 minutę.**



7

Ściśnij próbkę ekstrakcyjną palcami, a następnie wyciśnij z wymazówki jak najwięcej roztworu. Następnie wyciągnij wymazówkę i wyrzuć ją.



8

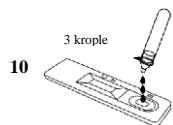
Zamknij próbkę ekstrakcyjną za pomocą zatyczki z zakraplaczem.



9

Przed badaniem doprowadź elementy zestawu do temperatury pokojowej. Otwórz torebkę i wyjmij kasetkę testową. Umieść kasetkę testową na płaskiej i poziomej powierzchni.

**UWAGA: Po otwarciu kasetkę testową należy natychmiast użyć.**



10

3 krople

Odwróć próbkę ekstrakcyjną do góry dnem i wprowadź 3 krople (75 µl) badanej próbki w zagłębienie kasetki (S), delikatnie ściskając próbkę ekstrakcyjną.

**UWAGA: Unikaj tworzenia się pęcherzyków powietrza w zagłębieniu kasetki (S).**



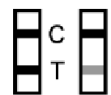
11

Wynik zostanie wyświetlony po 15-20 minutach.

**Uwaga: Po upływie ponad 20 minut wynik może być fałszywy.**

**Należy zutylizować zużyty zestaw testowy zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.**

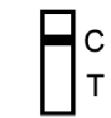
## INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU



Dodatni

**Wynik dodatni:**

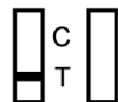
Jeśli w ciągu 15-20 minut pojawiają się dwie kolorowe linie - jedna kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C) i jedna kolorowa linia w obszarze testowym (T) - test jest ważny, a jego wynik dodatni. Wynik należy zinterpretować jako dodatni bez względu na to, jak słabo widać kolorową linię w obszarze testowym (T). Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.



Ujemny

**Wynik ujemny:**

Jeśli kolorowa linia pojawi się w obszarze kontrolnym (C) w ciągu 15-20 minut, ale nie będzie widać żadnej kolorowej linii w obszarze testowym (T), test jest ważny, a jego wynik ujemny. Ujemny wynik testu nie wyklucza występowania potencjalnych infekcji wirusowych innych niż SARS-CoV-2. W przypadku podejrzenia choroby COVID-19 ujemny wynik należy potwierdzić diagnostyką molekularną.



Nieważny

**Test nieważny:**

Jeśli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawi się żadna kolorowa linia w ciągu 15-20 minut, test jest nieważny. Powtórz test z użyciem nowego zestawu testowego.

## KONTROLA JAKOŚCI

Linia kontrolna jest zintegrowanym odczynnikiem i służy do kontrolowania procedury. Linia kontrolna pojawia się, gdy test został wykonany prawidłowo, a odczynniki są reaktywne.

## Najczęściej zadawane pytania (FAQ)

### **1. Na jakiej zasadzie działa test?**

Białko N wirusa SARS-CoV-2 wchodzi w reakcję z powłoką w kształcie paska na linii testowej i, jeśli jest obecne w próbce, prowadzi do zmiany koloru paska, tj. pojawia się czerwona linia. Jeżeli próbka nie zawiera żadnych białek ani antygenów wirusa, czerwona linia testowa (T) nie pojawia się.

### **2. Kiedy powinienem/powinam / mogę się samodzielnie przebadać?**

Możesz wykonać samodzielny test niezależnie od tego, czy masz objawy, czy nie. Badania pokazują, że wcześniejsze testy, czyli te przeprowadzone w ciągu pierwszych 4 dni choroby, zazwyczaj wiążą się z większą ilością wirusa w próbkach, dzięki czemu zakażenie jest łatwiejsze do wykrycia. Wynik testu jest ważny jedynie w momencie, w którym został przeprowadzony, dlatego należy go powtarzać zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.

### **3. Co może wpłynąć na wynik mojego testu? Na co powinienem/powinam uważać?**

Przed pobraniem próbki należy dokładnie wydmuchać nos.

Upewnij się, że pobrany materiał próbki jest widoczny (wydzielina z nosa).

Test należy wykonać natychmiast po pobraniu wymazu.

Postępuj ściśle z instrukcją użytkowania testu.

Umieszczaj krople roztworu ekstrakcyjnego tylko i wyłącznie w zagłębieniu kasetki (S).

Wprowadzenie zbyt wielu lub zbyt małej ilości kropli roztworu ekstrakcyjnego może prowadzić do nieważnego lub fałszywego wyniku testu.

### **4. Pasek testowy jest wyraźnie przebarwiony lub rozmazany? Dlaczego?**

Należy pamiętać, że w kasetce testowej nie należy umieszczać więcej niż 3 krople próbki, ponieważ wchłanianie cieczy przez pasek testowy jest ograniczone. Jeśli linia kontrolna nie pojawi się lub pasek testowy jest mocno rozmazany lub odbarwiony, przez co staje się nieczytelny, powtórz test zgodnie z instrukcją użytkowania.

### **5. Wykonałem/-am test, ale nie widzę linii kontrolnej (C). Co powinienem/powinam zrobić?**

Wynik Twojego testu jest nieprawidłowy. Zapoznaj się z treścią odpowiedzi na pytanie 4 i powtórz test zgodnie z instrukcją użytkowania.

### **6. Nie mam pewności co do interpretacji wyniku. Co powinienem/powinam zrobić?**

Aby wynik był dodatni, 2 proste poziome linie muszą być wyraźnie widoczne na całej szerokości kasetki. Jeśli nadal nie masz pewności co do wyników, skontaktuj się z najbliższą placówką opieki zdrowotnej zgodnie z zaleceniami lokalnych władz.












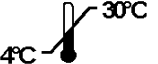



### **7. Mój wynik jest dodatni. Co powinienem/powinam zrobić?**

Jeśli Twój wynik jest dodatni, a zestaw testowy wyraźnie pokazuje linię kontrolną oraz linię testową, należy skontaktować się z najbliższą placówką opieki zdrowotnej zgodnie z zaleceniami lokalnych władz. Twój wynik testu może zostać sprawdzony dwukrotnie, a w danej placówce/instytucji doradzą Ci, co zrobić dalej.

### **8. Mój wynik jest ujemny. Co powinienem/powinam zrobić?**

Jeśli zestaw testowy wyraźnie pokazuje tylko linię kontrolną, może to oznaczać, że Twój wynik jest ujemny lub że stężenie wirusa w próbce jest zbyt niskie, aby można było go wykryć. Jeśli wystąpią objawy (ból głowy, gorączka, migreny, utrata węchu lub smaku itp.), skonsultuj się z lekarzem rodzinnym lub najbliższą placówką służby zdrowia zgodnie z zaleceniami władz lokalnych. Jeśli nie masz pewności, możesz powtórzyć test.

## **SYMBOLE NA OPAKOWANIU:**

	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		Data ważności
	Ilość testów w zestawie (zawartość)		Chroń przed wilgocią		Numer partii
	Autoryzowany przedstawiciel		Chronić przed działaniem promieni słonecznych		Producent
	Nie używać ponownie (wyrób jednorazowego użytku)		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w temp. od 4 do 30°C
	Spełnia wymogi dyrektywy WE 98/79/WE		Numer referencyjny wyrobu		Uwaga, postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania

### **Producent:**

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, Chiny

### **Autoryzowany przedstawiciel:**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,  
Haga, Holandia