



REF 41FK11/41FK21



PL

Polski

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (WYMAZ Z NOSA)

Szybki test do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2

Informacje o teście

Wprowadzenie

Choroba wywołana koronawirusem (COVID-19) jest chorobą zakaźną powodowaną przez nowo odkryty koronawirus nazwany koronawirusem 2 zespół ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2)¹. SARS-CoV-2 jest β -koronawirusem, który jest wirusem osłonkowym z niesegmentowanym genomem o dodatnio spolaryzowanym RNA². Rozprzestrzenia się na drodze transmisji międzyludzkiej poprzez kropelki lub kontakt bezpośredni. Oceniono, że zakażenie posiada średni okres inkubacji 6.4 dni, a podstawowy wskaźnik replikacji wynosi 2.24-3.58. U pacjentów z zapaleniem płuc spowodowanym SARS-CoV-2 najbardziej powszechnym objawem była gorączka, a potem kaszel³. Główne testy IVD stosowane do wykrywania COVID-19 wykorzystują reakcję łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-PCR), która trwa kilka godzin⁴. Dostępność dla profesjonalistów ze służby zdrowia przystępnego cenowo, szybkiego testu diagnostycznego typu „point-of-care” jest krytyczna w diagnozie pacjentów i zapobieganiu dalszemu rozprzestrzenianiu się wirusa⁵. Testy na antygen odegrają kluczową rolę w walce przeciwko COVID-19⁶.

Zasada testu

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zawiera pasek membranowy, który jest wstępnie opłaszczony unieruchomionymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej i monoklonalnymi mysimi przeciwciałami przeciwko kurczemu IgY w obszarze linii kontrolnej. Dwa rodzaje koniugatu (ludzkie IgG swoiste na koniugat ze złotem i antygenem SARS-CoV-2 (wiąże się z białkiem nukleokapsydu) i koniugat ze złotem i kurczym IgY) przepływają wzdłuż membrany chromatograficznej i reagują odpowiednio z wstępnie opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2 i monoklonalnymi mysimi przeciwciałami przeciwko kurczemu IgY. W przypadku wyniku dodatniego ludzkie IgG swoiste na koniugat ze złotem i antygenem SARS-CoV-2 i przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 utworzą linię testową w okienku wynikowym. Ani linia testowa ani linia kontrolna nie są widoczne w okienku wynikowym przed dodaniem próbki pacjenta. Widoczna linia kontrolna jest wymagana, aby uznać wynik testu za ważny.

Przeznaczenie

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device jest szybkim testem do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2 w ludzkich próbkach wymazów z nosa, pobranych od osób, które spełniają kryteria kliniczne i/lub epidemiologiczne COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device przeznaczony jest tylko do użytku profesjonalnego jako pomoc w diagnozie zakażenia SARS-CoV-2. Produkt może być stosowany w dowolnym środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym, które spełnia wymagania podane w instrukcji użytkowania i w przepisach lokalnych. Test dostarcza wstępne wyniki badania. Wyniki ujemne

nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie mogą być stosowane jako wyłączna podstawa leczenia lub innych decyzji terapeutycznych. Wyniki ujemne muszą być połączone z obserwacjami klinicznymi, historią pacjenta i informacjami epidemiologicznymi. Test nie jest przeznaczony do stosowania jako test przesiewowy na SARS-CoV-2 dla dawców.

Wersje zestawu

- 41FK11 bez kodów kreskowych nadrukowanych na dołączonych płytkach testowych
- 41FK21 zawiera płytki testowe z nadrukowanym kodem kreskowym 2D, w którym zakodowane są informacje o identyfikacji produktu.

Materiały dostarczone w zestawie

- 25 płytek testowych w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć
- Bufor (1 x 9 mL/buteleczka)
- 25 probówek ekstrakcyjnych
- 25 zakrętek do probówek ekstrakcyjnych
- 1 dodatnia wymazówka kontrolna
- 1 ujemna wymazówka kontrolna
- 25 sterylnych wymazówek do nosogardzieli do pobierania próbek
- 1 statyw na probówki
- 1 szybki podręcznik
- 1 instrukcja używania

Materiały wymagane, lecz nie dostarczone

- Środki ochrony osobistej zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. fartuch laboratoryjny, maska, przyłbica/gogle na oczy i rękawiczki), stoper, pojemnik na odpady biologiczne.

Aktywne składniki głównych elementów zestawu

- 1 płytka testowa
Koniugat ze złotem: Ludzkie IgG swoiste na SARS-CoV-2 Ag - złoto koloidalne i kurze IgY - złoto koloidalne. Linia testowa: mysie przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2. Linia kontrolna: mysie przeciwciała monoklonalne anty-kurze IgY.
- Bufor
Trycyna, chlorek sodu, Tween 20, azydek sodu (<0.1%), Proclin 300

Przechowywanie i stabilność

1. Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać zestawu ani żadnego z jego składników. Uwaga: W przypadku przechowywania w lodowce należy doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej (15-30°C) przez minimum 30 minut przed wykonaniem testu. Nie otwierać opakowania w trakcie osiągnięcia przez składniki zestawu temperatury pokojowej.
2. Buteleczka z buforem może być otwierana i zakręcana przed każdym badaniem. Zakrętka buteleczki z buforem powinna być mocno zakręcona pomiędzy każdym użyciem. Bufor jest stabilny do daty ważności, jeżeli przechowywany jest w temperaturze 2-30°C.
3. Wykonać test natychmiast po wyjęciu płytki testowej z foliowego opakowania.
4. Nie używać zestawu testowego po upływie daty ważności.
5. Data przydatności zestawu do użycia podana jest na zewnętrznym opakowaniu.
6. Nie używać zestawu testowego, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest zerwana.
7. Próbki bezpośrednich wymazów powinny być zbadane natychmiast po pobraniu. Jeżeli natychmiastowe zbadanie nie jest możliwe, wymazówka z próbką może być przechowywana w probówce ekstrakcyjnej wypełnionej buforem ekstrakcyjnym (300 μ L) w temperaturze pokojowej (15-30°C) do dwóch godzin przed wykonaniem testu.

Ostrzeżenia

1. Tylko do użytku diagnostycznego in vitro. Nie używać ponownie płytki testowej ani składników zestawu.
2. Aby uzyskać dokładne wyniki, niniejsze instrukcje muszą być ściśle przestrzegane przez przeszkolonego profesjonalistę służby zdrowia. Wszyscy użytkownicy muszą przeczytać niniejszą instrukcję przed wykonaniem testu.
3. Nie jeść ani nie palić w trakcie obchodzenia się próbkami.
4. Nosić rękawiczki ochronne w trakcie obchodzenia się z próbkami i następnie dokładnie wymyć ręce.
5. Unikać chłapania lub tworzenia aerozoli próbki i buforu.
6. Dokładnie wymyć rozlania używając odpowiedniego środka dezynfekującego.
7. Zdekontaminować i wyrzucić wszystkie próbki, zestawy reakcyjne i potencjalnie zakaźne materiały (tj. wymazówkę, próbkę ekstrakcyjną, płytkę testową) do pojemnika na odpady biologiczne traktując je jako odpady zakaźne i zutylizować zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi.
8. Nie mieszać lub zamieniać różnych próbek.
9. Nie mieszać odczynników o różnych numerach serii lub pochodzących z innych produktów.
10. Nie przechowywać zestawu testowego w bezpośrednim świetle słonecznym.
11. Aby uniknąć kontaminacji nie dotykać główki dostarczonej wymazówki w trakcie otwierania opakowania wymazówki.
12. Dostarczone w zestawie sterylne wymazówki powinny być stosowane tylko do pobierania próbek z nosa.
13. Aby uniknąć skażenia krzyżowego nie używać ponownie sterylnych wymazówek do pobrania próbek.
14. Nie rozcieńczać pobranego wymazu w jakimkolwiek roztworze za wyjątkiem dostarczonego buforu ekstrakcyjnego.
15. Bufor zawiera <0.1% azydek sodu jako środek konserwujący, który może być toksyczny w przypadku połknięcia. Jeżeli wylewany jest do zlewu, należy spłukać go dużą ilością wody.⁷
16. Nie używać wymazówki z kontrolą pozytywną lub negatywną do pobierania próbek.


Procedura wykonania testu (zapoznać się z instrukcją obrazkową)

Próbki z wymazów z nosa

Uwaga: Profesjonaliści pracownicy służby zdrowia powinni przestrzegać wytycznych dotyczących środków ochrony osobistej, a także stosować sprzęt do ochrony osobistej.

Przygotowanie testu

1. Pozwolić, aby wszystkie składniki zestawu osiągnęły temperaturę 15-30°C przez 30 minut przed wykonaniem testu.
2. Wyjąć płytkę testową z foliowego opakowania przed samym użyciem. Umieścić na płaskiej, poziomej i czystej powierzchni.
3. Trzymać pionowo buteleczkę z buforem i napełnić próbkę do ekstrakcji roztworem buforu aż jego poziom osiągnie znacznik na próbce ekstrakcyjnej (300 µL).


 **Przeostroga:** Nadmierna lub niewystarczająca objętość buforu może powodować nieprawidłowy wynik testu.

4. Umieścić próbkę ekstrakcyjną w statywie na próbki.

Pobieranie próbek ze środka małżowiny nosowej (NMT) i Ekstrakcja próbki


Pobieranie próbek przez profesjonalistów opisano poniżej. Alternatywnie, pobieranie próbki pobieranie próbki z nosa kroki 1-3 może być wykonane przez pacjenta zgodnie z instrukcją pod kontrolą profesjonalisty. Po nadzorowanym samodzielnym pobraniu przez pacjenta, profesjonalny użytkownik wykonuje pozostałe kroki procedury.

1. Przechylił głowę pacjenta do tyłu o 70°C. Delikatnie obracając wymazówkę, wsunąć ją do nozdrza na głębokość mniejszą niż 1 cal (około 2 cm) aż do wycucia oporów kontakcie z małżowiną.

 **Przeostroga:** Upewnij się, że głowa pacjenta jest utrzymana w bezruchu podczas pobierania próbki wymazu z nosa, nagłe ruchy mogą spowodować uszkodzenie wymazówki.

2. Obrócić wymazówkę 5 razy ocierając o ściankę i powoli wyjąć z nozdrza.
3. Używając tej samej wymazówki powtórzyć procedurę pobrania z drugiego nozdrza.


Uwaga: Upewnić minimalny okres oczekiwania 24 godziny przed wykonaniem nowego pobrania z obydwu nozdrzy (np. powtórzenie testu).

 **Przeostroga:** Jeżeli dojdzie do złamania trzonka wymazówki w trakcie pobrania próbki z nosa, powtórzyć pobieranie próbki nową wymazówką. Jeśli wymazówka łamie się podczas pobierania, zalecany jest kontakt z profesjonalnym pracownikiem służby zdrowia, by określić i rozpocząć niezbędne leczenie i obserwację.

4. Powoli wyjąć wymazówkę jednocześnie ją obracając i włożyć do próbki ekstrakcyjnej. Zamieszać końcówką wymazówki w roztworze buforu w próbce ekstrakcyjnej, naciskając o ściankę próbki ekstrakcyjnej przynajmniej pięć razy, a następnie wycisnąć wymazówkę ściskając palcami próbkę ekstrakcyjną.
5. Odlamać wymazówkę w punkcie łamania i zakręcić korkiem próbkę ekstrakcyjną.

Reakcja na płytce testowej


1. Odkręcić zakrętkę zakraplacza w dolnej części próbki ekstrakcyjnej.
2. Dodać 5 kropli wyekstrahowanej próbki pionowo do studzienki na próbkę (S) na płytce. Nie ruszać ani nie przesuwając płytki testowej przed zakończeniem testu i gotowością do odczytu.

 **Przeostroga:** Pęcherzyki, które pojawiają się w próbce ekstrakcyjnej mogą doprowadzić do uzyskania niedokładnych wyników. Jeżeli nie można uzyskać dostatecznej ilości kropli, może to być spowodowane przytkaniem zakraplacza do dozowania. Wstrząsnąć delikatnie próbką, aby usunąć zator aż do zaobserwowania swobodnego tworzenia się kropli.

3. Zakręcić zakraplacz i zutylizować próbkę ekstrakcyjną zawierającą użytą wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
4. Włączyć stoper. Odczytać wynik w 15 minut. Nie odczytywać wyników po 20 minutach.
5. Zutylizować użytą płytkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.

Dodatnia / Ujemna wymazówka kontrolna




 **Przeostroga:** Tylko do kontroli jakości. Nie używać pozytywnej lub negatywnej wymazówki kontroli do pobierania próbek.

Uwaga: Należy zapoznać się rozdziałem „Zewnętrzna kontrola jakości”


w celu uzyskania informacji na temat częstotliwości badania zewnętrznych wymazówek kontrolnych.

1. Trzymać pionowo buteleczkę z buforem i napełnić próbkę do ekstrakcji roztworem buforu aż jego poziom osiągnie znacznik na próbce ekstrakcyjnej (300 µL).

 **Przeostroga:** Nadmierna lub niewystarczająca objętość buforu może powodować nieprawidłowy wynik testu.

2. Umieścić próbkę ekstrakcyjną w statywie na próbki.
3. Włożyć dodatnią lub ujemną wymazówkę kontrolną do roztworu buforu w próbce ekstrakcyjnej i nasączyć wymazówkę przez 1 minutę. Zamieszać końcówką wymazówki kontrolnej w roztworze buforu w próbce ekstrakcyjnej, naciskając o ściankę próbki ekstrakcyjnej przynajmniej pięć razy, a następnie wycisnąć wymazówkę ściskając palcami próbkę ekstrakcyjną.
4. Zutylizować użytą wymazówkę kontrolną zgodnie z protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
5. Zakręcić zakrętkę próbki ekstrakcyjnej.
6. Zastosować się do podanej wyżej procedury testu [Reakcja na płytce testowej].

Interpretacja testu (zapoznać się z instrukcją obrazkową)

1. **Wynik ujemny:** Obecność jedynie linii kontrolnej (C) i brak linii testowej (T) w okienku wynikowym wskazuje na wynik ujemny.
2. **Wynik dodatni:** Obecność linii testowej (T) i linii kontrolnej (C) w okienku wynikowym, bez względu na to, która linia pojawia się pierwsza, oznacza wynik dodatni.
 **Przeostrog:** Obecność jakiegokolwiek linii testowej (T), bez względu jak słabej, wskazuje na wynik dodatni.
3. **Wynik nieważny:** Jeżeli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w okienku wynikowym po wykonaniu testu, wynik uznawany jest jako nieważny.

Ograniczenia testu

1. Zawartość tego zestawu przeznaczona jest do profesjonalnego i jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli. Inne rodzaje próbek mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników i nie wolno ich używać.
2. Nieprzestrzeganie instrukcji procedury testu i interpretacji wyników testu może mieć negatywny wpływ na zachowanie się testu i/lub dawać nieważne wyniki.
3. Ujemny wynik testu może wystąpić, jeżeli próbka została pobrana, wyekstrahowana lub transportowana w sposób nieprawidłowy. Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia SARS-CoV-2 i powinien być potwierdzony hodowlą wirusową lub testem molekularnym.
4. Dodatnie wyniki testu nie wykluczają współzakażeń innymi patogenami.
5. Wyniki testu muszą być oceniane w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, dostępnymi lekarzowi.
6. Odczyt wyników testu wcześniej niż 15 minut lub później niż 20 minut może dać nieprawidłowe wyniki.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device nie jest przeznaczony do wykrywania defektywnego (niezakaźnego) wirusa w późniejszych stadiach uwalniania wirusa, który może być wykryty testami molekularnymi PCR.⁸
8. Wyniki dodatnie mogą wystąpić w przypadkach zakażenia SARS-CoV.

Kontrola jakości

1. Wewnętrzna kontrola jakości

Płytkę testową posiada linię testową (T) i linię kontrolną (C) na powierzchni płytki testowej. Ani linia testowa ani linia kontrolna nie są widoczne w okienku wynikowym przed dodaniem próbki. Linia kontrolna używana jest jako kontrola procedury i powinna pojawiać się zawsze, jeżeli procedura testu została prawidłowo wykonana i odczynnik testowy w obszarze linii kontrolnej działają.

2. Zewnętrzna kontrola jakości

Kontrolę są specjalnie przygotowane i wyprodukowane, aby mieć pewność działania Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device i stosowane są do weryfikacji zdolności użytkownika do poprawnego wykonania testu i interpretacji wyników. Kontrola pozytywna zawiera rekombinowany białkowy nukleokapsyd SARS-CoV-2, co nie jest zaraźliwe.

Kontrola pozytywna da dodatni wynik testu i została wyprodukowana tak, aby spowodować widoczną linię testową (T). Kontrola negatywna spowoduje ujemny wynik testu. Wymazówki kontrolne nie są specyficzne dla danej serii Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device i mogą być używane dla różnych serii testów do terminu ważności wymazówek.

Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje używanie kontroli dodatnich i ujemnych, aby upewnić się, że:

- odczynnik testowy działają
- test jest poprawnie wykonany.

Wykonać kontrolę zewnętrzną można wykonać, jeżeli zajdzie którakolwiek z następujących okoliczności:

- w przypadku nowego wykonawcy testu zanim zaczną wykonywanie testów w próbkach pacjentów,
- po otrzymaniu nowej dostawy testów,

- w przedziałach czasowych zgodnie z wymaganiami lokalnymi i/lub procedurami kontroli jakości użytkownika.

Charakterystyka działania

1. Zewnętrzna ocena Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały

wyznaczone na podstawie testów 104 pozytywnych wymazów z nosa i 404 próbek ujemnych na antygen (Ag) SARS-CoV-2 wykazując czułość 98.1% (95% CI: 93,2-99.8%) i swoistość 99.8% (95% CI: 98.6-100%). Próbki kliniczne zostały oznaczone jako dodatnie lub ujemne przy użyciu referencyjnej metody FDA EUA RT-PCR. Osoby, na podstawie których uzyskano deklarowaną czułość i swoistość miały również pobrane próbki z nosogardzieli, które były przetestowane metodą RT-PCR zgodną z FDA EUA.

Wyniki Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Wynik testu PCR wymazów z nosa				
		Dodatni	Ujemny	Suma
Wyniki Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (wymazy z nosa)	Dodatni	102	1	103
	Ujemny	2	403	405
	Suma	104	404	508
		Czułość	Swoistość	Całkowity procent zgodności
		98.1% [93.2%; 99.8%]	99.8% [98.6%; 100%]	99.4% [98.3%; 99.9%]

- Wartości parametrów zostały wyliczone na podstawie badania osób podejrzanych o ekspozycję na COVID-19 lub u których pojawiły się objawy w ciągu ostatnich 7 dni.
- Stratyfikacja próbek dodatnich pobranych od osób zaraz po wystąpieniu objawów lub podejrzanych o ekspozycję w okresie 0-3 dni wykazuje czułość 100.0% (95% CI: 92.3-100.0%; n=46), a 4-7 dni czułość 96.6% (95% CI 88.1-99.6%; n=58).
- Pozytywna zgodność Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device jest wyższa dla próbek o wartości Ct ≤30 z czułością 100.0% (95% CI: 96.0-100.0%) i wartością Ct ≤33 z czułością 99.0% (95% CI: 94.5-100.0%). Jak sugerowano w piśmiennictwie 8-10, pacjenci z wartością Ct >30 już nie zarażają .8, 9, 10
- Kliniczne wartości parametrów zostały także obliczone względem próbek z wymazów z nosogarda przy użyciu metody referencyjnej FDA EUA RT-PCR i czułość wynosi 91.1% (95% CI: 84.2-95.6%), a swoistość 99,7% (95% CI: 98.6-100.0%)

2. Zewnętrzna ocena Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Bezobjawowi)

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały wyznaczone na podstawie testów 483 bezobjawowych pacjentów pod kątem występowania antygenu SARS-CoV-2 (Ag). Próbki kliniczne określono jako dodatnie lub ujemne przy użyciu metody referencyjnej FDA EUA RT-PCR. Wyniki pozytywne (n=50) stratyfikowano według wartości progowej cyklu metody porównawczej (Ct) i oceniano w celu lepszego zrozumienia korelacji działania produktu, jako substytutu ilości wirusa obecnego próbce klinicznej. Niższa wartość Ct odpowiada wyższemu stężeniu wirusa. Jak przedstawiono w poniższej tabeli, pozytywna zgodność wzrasta wraz z niższymi wartościami Ct.

Dane kliniczne zostały zebrane przy użyciu wymazu z nosa i zostały przedstawione wyłącznie w celach informacyjnych w celu

odzwierciedlenia działania produktu u osób bezobjawowych. Ten zestaw produktów zawiera tylko akcesoria do pobierania próbek z nosogardzieli.

Specyficzność (n=433) wynosiła 100% z 95% CI [99.2%;100.0%].

Wyniki dotyczące czułości podsumowano w tabeli poniżej:

	Wszystkie pozytywne wyniki PCR wymazu z nosa	Wartość Ct ≤ 33 (n=40)	Wartość Ct ≤ 30 (n=32)
Czułość [CI 95%]	66.0% [51.2%; 78.8%]	80.0% [64.4%; 90.9%]	93.8% [79.2%; 99.2%]

Jak sugerowano w piśmiennictwie 8-10, pacjenci z wartością Ct >30 już nie zarażają. 8, 9, 10

3. Zewnętrzna ocena Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Samodzielne pobranie)

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały wyznaczone na podstawie testów 287 objawowych pacjentów (≥16 lat), którzy samodzielnie pobrali próbkę z wymazem (samodzielne wymazanie) pod kontrolą i nadzorem przeszkolonego profesjonalisty.

Wymazówka zostaje wręczona profesjonalnemu użytkownikowi, który wykonuje pozostałe kroki procedury. Przeszkolony personel pobiera również wymazy z nosogardzieli od każdego pacjenta w celu pobrania próbki referencyjnej. Próbkę referencyjną jest testowana Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Wyniki podsumowano w tabeli poniżej:

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nosogardziel)				
		Dodatni	Ujemny	Suma
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nos) – Samodzielne pobranie	Dodatni	110	0	110
	Ujemny	2	175	177
	Suma	112	175	287
		Pozytywna zgodność	Negatywna zgodność	Całkowity procent zgodności
		98.2% [93.7%; 99.8%]	100.0% [97.9%; 100%]	99.3% [97.53%; 99.9%]

3. Zewnętrzna ocena Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pediatria)

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały wyznaczone na podstawie testów 93 pozytywnych wymazów z nosa i 318 próbek ujemnych na antygen (Ag) SARS-CoV-2 od objawowych i bezobjawowych pacjentów pediatrycznych od 0 do 15 lat, u których podejrzewano ekspozycję na COVID-19 lub którzy prezentowali objawy w ostatnich 7 dniach, z czułością 82.8% (95% CI: 73.6-89.8%) i ze swoistością 100.0% (95% CI: 98.8-100.0%). Próbki kliniczne zostały oznaczone jako dodatnie lub ujemne pobierając próbki wymazów z nosa przy użyciu referencyjnej metody FDA EUA RT-PCR. Niższe wartości Ct korelują z większą zawartością wirusa.

Swoistość (n=318) wynosiła 100% przy 95% CI [98.8-100.0%].

Ogólne wyniki dla swoistości zostały podsumowane w poniższej tabeli zgodnie z wiekiem:

		Próbki pozytywne	Wartość Ct ≤ 33	Wartość Ct ≤ 30
Swoistość [CI 95%]	Łącznie	82.8% [73.6%;89.8%] (n=93)	87.2% [73.5%;89.8%] (n=86)	93.2% [84.7%;97.7%] (n=73)
	Wiek 0-5	79.4% [62.1%;91.3%] (n=34)	87.1% [70.2%;96.4%] (n=31)	91.3% [72.0%;99.0%] (n=23)
	Wiek 6-10	84.8% [68.1%;94.9%] (n=33)	87.0% [71.0%;96.5%] (n=32)	93.3% [77.9%;99.2%] (n=30)
	Wiek 11-15	84.6% [65.1%;95.6%] (n=26)	87.0% [66.4%;97.2%] (n=23)	95.0% [75.1%;99.8%] (n=20)

W tabeli poniżej prezentuje wyniki populacji pediatrycznej objawowej i bezobjawowej:

		Wszystkie PCR z nosa Próbki pozytywne	Wartość Ct ≤ 33	Wartość Ct ≤ 30
Swoistość [CI 95%]	Objawowi	87.0% [77.4%;93.6%] (n=26)	91.5% [82.5%;96.8%] (n=71)	95.1% [86.3%;99.0%] (n=61)
	Bezobjawowi	62.5% [35.4%;84.8%] (n=16)	66.7% [38.4%;88.2%] (n=15)	83.3% [51.6%;97.9%] (n=12)

3. Granica wykrywalności

Potwierdzono, że Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wykrywa 2.5X10^{1.8} TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z potwierdzonym COVID-19 w Korei.

4. Efekt Hooka

Efekt Hooka nie występuje przy 1.0x10^{5.8} TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z potwierdzonym COVID-19 w Korei.

5. Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device została oceniona w testach 46 wirusów i 21 innych mikroorganizmów. Ostateczne testowane stężenia wirusów i innych mikroorganizmów udokumentowane są w poniższej tabeli. Następujące wirusy i inne mikroorganizmy, za wyjątkiem nukleoproteiny ludzkiego koronawirusa SARS, nie mają wpływu na wyniki testów Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wykazuje reaktywność krzyżową z nukleoproteiną ludzkiego koronawirusa SARS w stężeniu 25 ng/ml lub wyższym, ponieważ SARS-CoV wykazuje wysoką homologię (79.6%) z SARS-CoV-2.

Nr	Rodzaj próbki	Substancja reagująca krzyżowo	Ostateczne testowane stężenie	Wynik testu
1	Wirus	Adenowirus Typ 1	1.54 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
2		Adenowirus Typ 5	4.0 X 10 ⁸ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
3		Adenowirus Typ 7	2.0 X 10 ⁹ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
4		Enterowirus (EV68)	2.0 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
5		Echowirus 2	7.0 X 10 ^{5.5} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
6		Echowirus 11	3.5 X 10 ^{6.25} PFU/ml	Brak reakcji

				krzyżowej
7		Enterowirus D68	2.0 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
8		Human herpesvirus (HSV) 1	3.5 X 10 ^{7.5} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
9		Human herpesvirus (HSV) 2	3.5 X 10 ^{5.75} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
10		Mumps Virus Ag	1.1 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
11		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2.6 X 10 ^{5.0} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
12		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	3.5 X 10 ^{7.25} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
13		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Kalifornia/08/2009/pdm09)	1.1 X 10 ⁸ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
14		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	3.5 X 10 ^{6.25} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
15		Parainfluenza Typ 1	2.1 X 10 ⁸ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
16		Parainfluenza Typ 2	3.5 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
17		Parainfluenza Typ 3	4.6 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
18		Parainfluenza Typ 4A	2.0 X 10 ^{7.0} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
19		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	3.0 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
20		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	3.9 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
21		Rhinovirus A16	8.8 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
22		HCoV-HKU1	1.5 mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
23		HCoV-NL63	1.2 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
24		HCoV-OC43	6.2 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
25		HCoV-229E	1.1 X 10 ⁶ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
26		Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25 ng/ml	Reakcja krzyżowa
27		MERS-CoV Nucleoprotein	0.25 mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
28		Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1.1 X 10 ⁶ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
29		Adenovirus Typ 2	1.96 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
30		Adenovirus Typ 3	1.4 X 10 ^{6.5} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
31		Adenovirus Typ 4	3.5 X 10 ^{6.5} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
32		Enterowirus C	6.0 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
33		Influenza wirus A (H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	3.5 X 10 ^{5.5} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
34		Influenza wirus A (H5N1)	1.5 mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
35		Influenza wirus B Strain (Victoria)	5.46 X 10 ⁶ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
36		Rinowirus 14	1.6 X 10 ⁸ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
37		Ludzki cytomegalowirus	7.0 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej

38		Norowirus	7.14 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
39		Varicella-Zoster Wirus	1.96 X 10 ⁴ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
40		Measles wirus	6.1 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
41		EB wirus	5.6 X 10 ⁸ kopii/ml	Brak reakcji krzyżowej
42		Influenza wirus (H7N9)	1.5 mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
43		Influenza wirus B Strain (Victoria)	2.73 X 10 ¹⁰ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
44		Rhinowirus 54	3.5 X 10 ^{5.67} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
45		Rotawirus	1.12 X 10 ⁷ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
46		Adenowirus Typ 11	3.0 X 10 ⁶ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
1	Inny mikroorganizm	Staphylococcus aureus	1.3 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
2		Staphylococcus saprophyticus	7.9 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	6.8 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
4		Escherichia coli	6.8 X 10 ⁶ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
5		Staphylococcus haemolyticus	1.4 X 10 ¹⁰ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
6		Streptococcus pyogenes	3.6 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
7		Streptococcus salivarius	7.84 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
8		Hemophilus parahaemolyticus	8.8 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
9		Proteus vulgaris	2.9 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
10		Moraxella catarrhalis	1.9 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
11		Klebsiella pneumoniae	2.0 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
12		Fusobacterium necrophorum	7.0 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
13		Mycobacterium tuberculosis	10 mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
14		Pula płynów do płukania nosa	N/A*	Brak reakcji krzyżowej
15		Chlamydia pneumoniae	9.1 X 10 ⁷ IFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
16		Haemophilus influenzae	3.4 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
17		Legionella pneumophila	1.2 X 10 ⁶ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
18		Streptococcus pneumoniae	1.3 X 10 ⁶ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
19		Bordetella pertussis	4.4 X 10 ⁹ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
20		Mycoplasma pneumoniae	4.0 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
21		Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 X 10 ⁸ nuclei/ml	Brak reakcji krzyżowej

* Brak stężenia podanego przez dostawcę. Testowany był nierozcieńczony roztwór podstawowy.

6. Substancje interferujące

Poniższe 43 potencjalnie interferujące substancje nie mają wpływu na Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Ostateczne testowane stężenia substancji interferujących udokumentowane są w poniższej tabeli.

Nr	Rodzaj próbki	Substancje interferujące	Ostateczne testowane stężenie	Wynik testu
1	Substancja endogenna	Mucyna	0.5%	Brak interferencji
2		Hemoglobina	100 mg/L	Brak interferencji
3		Triglicerydy	1.5 mg/L	Brak interferencji
4		Iktoria (Bilirubina)	40 mg/dL	Brak interferencji
5		Czynnik reumatoidalny	200 IU/ml	Brak interferencji
6		Przeciwciała przeciwjądrowe	>1:40	Brak interferencji
7		Ciąża	10-krotne rozcieńczenie	Brak interferencji
8	Substancja egzogenna	Eter glicerynowy gwałajolu	1 µg/ml	Brak interferencji
9		Albuterol	0.005 mg/dL	Brak interferencji
10		Efedryna	0.1 mg/ml	Brak interferencji
11		Chlorfeniramina	0.08 mg/dL	Brak interferencji
12		Difenhydramina	0.08 mg/dL	Brak interferencji
13		Rybawiryna	26.7 µg /ml	Brak interferencji
14		Oseltamiwir	0.04 mg/dL	Brak interferencji
15		Zanamiwir	17.3 µg /ml	Brak interferencji
16		Chlorowodorek fenylefryny	15% v/v	Brak interferencji
17		Chlorowodorek oksymetazolin	15% v/v	Brak interferencji
18		Amoksycyklina	5.4 mg/dL	Brak interferencji
19		Kwas acetylosalicylowy	3 mg/dL	Brak interferencji
20		Ibuprofen	21.9 mg/dL	Brak interferencji
21		Chlorotiazyd	2.7 mg/dL	Brak interferencji
22		Indapamid	140 ng/ml	Brak interferencji
23		Glimepiryd (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Brak interferencji
24		Akarboza	0.03 mg/dL	Brak interferencji
25		Iwermektyna	4.4 mg/L	Brak interferencji
26		Lopinawir	16.4 µg/L	Brak interferencji
27		Rytonawir	16.4 µg/L	Brak interferencji
28		Fosforan chlorochiny	0.99 mg/L	Brak interferencji
29		Chlorek sodu z konserwantami	4.44 mg/ml	Brak interferencji
30		Beklometazon	4.79 ng/ml	Brak interferencji
31		Deksametazon	0.6 µg/ml	Brak interferencji
32		Flunisolid	0.61 µg/ml	Brak interferencji
33		Triamcynolon	1.18 ng/ml	Brak interferencji
34		Budezonid	2.76 ng/ml	Brak interferencji
35		Mometazon	1.28 ng/ml	Brak interferencji
36		Flutykazon	2.31 ng/ml	Brak interferencji
37		Siarka	9.23 µg/ml	Brak interferencji
38		Benzokaina	0.13 mg/ml	Brak interferencji
39		Mentol	0.15 mg/ml	Brak interferencji

40		Mupirocyna	10 µg/ml	Brak interferencji
41		Tobramycyna	24.03 µg/ml	Brak interferencji
42		Biotina	1.2 µg/ml	Brak interferencji
43		HAMA	63.0 ng/ml	Brak interferencji

7. Powtarzalność i odtwarzalność


Powtarzalność i odtwarzalność Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device została ustalona przy użyciu wewnętrznych paneli referencyjnych zawierających próbki ujemne oraz szereg próbek dodatnich. Nie zaobserwowano różnic w serii, między seriami, pomiędzy partiami, pomiędzy miejscami wykonania ani pomiędzy dniami.

Piśmiennictwo

1. Rothan HA, Byraredy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433 doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res.2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
10. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI: 10.1093/cid/cia638.

Data wydania : 2021.07
41FK11/41FK21-01-PL-A5

WSPARCIE TECHNICZNE	
Europa i Środkowy Wschód	+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**
Orlweg 1, D-07743 Jena, Germany
abbott.com/poct

© 2021 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie wymienione znaki towarowe są znakami towarowymi grupy firm Abbott lub ich odpowiednich właścicieli.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (WYMAZ Z NOSA)

Szybki test do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2

PRZYGOTOWANIE

1. Pozwolić, aby wszystkie składniki zestawu osiągnęły temperaturę 15-30°C przez 30 minut przed wykonaniem testu.
Uwaga: Profesjonalni pracownicy służby zdrowia powinni przestrzegać wytycznych dotyczących środków ochrony osobistej, a także stosować sprzęt do ochrony osobistej.

2 Otworzyć opakowanie i poszukać następujących składników:

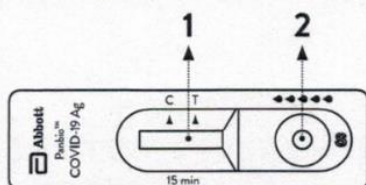
1. Płytkę testową w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć
2. Bufor
3. Probówka do ekstrakcji
4. Zakrętka probówki do ekstrakcji
5. Dodatnia wymazówka kontrolna
6. Ujemna wymazówka kontrolna
7. Sterylne wymazówki do nosa do pobierania próbek
8. Statyw na probówki
9. Szybki podręcznik
10. Instrukcja używania

3 Dokładnie przeczytać instrukcję przed rozpoczęciem używania zestawu Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4 Poszukać daty ważności na opakowaniu zestawu. Jeżeli data ważności upłynęła, użyć innego zestawu.

5 Otworzyć foliowe opakowanie i poszukać:

1. Okienko wynikowe
 2. Studzienkę na próbkę
- Następnie oznaczyć płytkę identyfikatorem pacjenta.

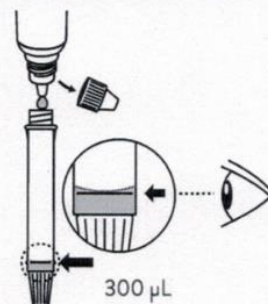


••••• : 5 kropli wyekstrahowanej próbki

PROCEDURA WYKONANIA

1. Trzymać pionowo buteleczkę z buforem i napełnić probówkę ekstrakcyjną roztworem buforu aż jego poziom osiągnie znacznik na probówce ekstrakcyjnej (300 µL).

⚠ Przewaga: Nadmierna lub niewystarczająca objętość buforu może powodować nieprawidłowy wynik testu.

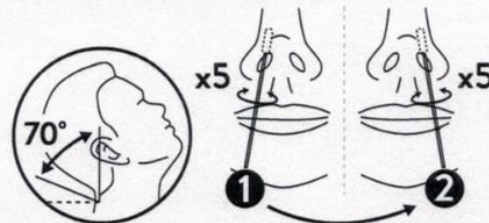


2. Umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie na probówki.

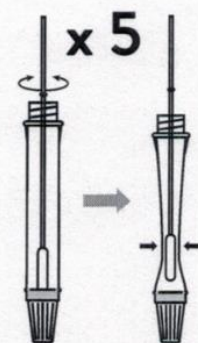


3. Przechylić głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni. Delikatnie obracając wymazówkę, wsunąć ją do nozdrza na głębokość mniejszą niż 1 cal (około 2 cm) aż do wycucia oporu w kontakcie z małżowiną. Obrócić wymazówkę 5 razy ocierając o ściankę nozdrza i powoli wyjąć z nozdrza. Używając tej samej wymazówki powtórzyć procedurę pobrania z drugiego nozdrza. Powoli wyjąć z nozdrza.

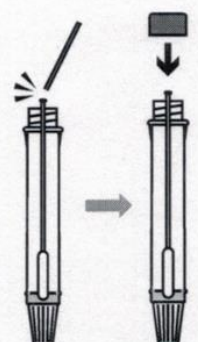
⚠ Przewaga: Jeżeli dojdzie do złamania trzonka wymazówki w trakcie pobierania próbki, powtórzyć pobranie próbki nową wymazówką.



4. Włożyć wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej. Zamieszać końcówką wymazówki w roztworze buforu w probówce ekstrakcyjnej, naciskając o ściankę probówki ekstrakcyjnej przynajmniej pięć razy, a następnie wycisnąć wymazówkę ściskając palcami probówkę ekstrakcyjną.



5. Odłamać wymazówkę w punkcie złamania i zakręcić korkiem probówkę ekstrakcyjną.



6 Odkręcić zakrętkę zakraplacza w dolnej części probówki ekstrakcyjnej.



INTERPRETACJA TESTU

WYNIK UJEMNY

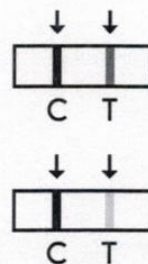
Obecność jedynie linii kontrolnej (C) i brak linii testowej (T) w okienku wynikowym wskazuje na wynik ujemny.



WYNIK DODATNI

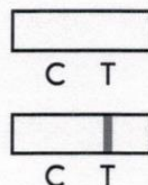
Obecność linii testowej (T) i linii kontrolnej (C) w okienku wynikowym, bez względu na to, która linia pojawia się pierwsza, oznacza wynik dodatni.

Przestroga: Obecność jakiegolwiek linii testowej (T), bez względu jak słabej, wskazuje na wynik dodatni.



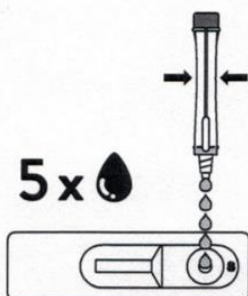
WYNIK NIEWAŻNY

Jeżeli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w okienku wynikowym po wykonaniu testu, wynik uznawany jest jako nieważny. Możliwe, że nie zastosowano się poprawnie do instrukcji. Zaleca się ponowne przeczytanie instrukcji przed ponownym wykonaniem testu próbki na nowej płytce testowej.

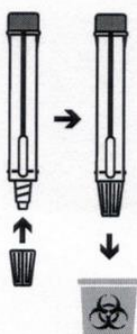


7 Dodać 5 kropli wyekstrahowanej próbki pionowo do studzienki na próbkę (S) na płytce. Nie ruszać ani nie przesuwac płytki testowej przed zakończeniem testu i gotowością do odczytu.

Przestroga: Pęcherzyki, które pojawiają się w probówce ekstrakcyjnej mogą doprowadzić do niedokładnych wyników. Jeżeli nie można uzyskać dostatecznej ilości kropli, może to być spowodowane przytkaniem zakraplacza do dozowania. Wstrząsnąć delikatnie probówką, aby usunąć zator aż do zaobserwowania swobodnego tworzenia się kropli



8 Zakręcić zakraplacz i zutylizować probówkę ekstrakcyjną zawierającą użytą wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.



9 Włączyć stoper. Odczytać wynik w 15 minutach. Nie odczytywać wyników po 20 minutach.



10 Zutylizować użytą płytkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.



WYJAŚNIENIE SYMBOLI



Zakres temperatur przechowywania

LOT

Numer serii



Wytwórca

IVD

Tylko do użytku diagnostycznego in vitro

REF

Numer katalogowy



Data produkcji



Produkt jednorazowego użytku



Zapoznać się z instrukcją używania



Chronić przed światłem słonecznym



Data ważności



Chronić przed wilgocią



Przestroga



Contains sufficient for X tests



Biological Risks



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Znak CE

STERILE IEO

Wysterylizowano tlenkiem etylenu

CONTROL -

Pozytywna kontrola



Nie poddawać ponownej sterylizacji

STERILE R

Wysterylizowano radiacyjnie

CONTROL +

Negatywna kontrola