



REF 41FK11



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 kurzemu IgY w obszarze linii kontrolnej. Dwa rodzaje koniugatu (ludzkie IgG swoiste na koniugat ze złotem i antygenem SARS-CoV-2, które wiąże się z białkiem nukleokapsydu i koniugat ze złotem i kurzym IgY) przepływają wzdłuż membrany chromatograficznie i reagują odpowiednio z wstępnie opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2 i monoklonalnymi mysimi przeciwciałami przeciwko kurzemu 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 kodu 2D nadrukowanego na płytkach testowych.)
- **41FK22** (Zawiera płytki testowe z kodem 2D nadrukowanym na płytce testowej, w którym zakodowane są informacje o identyfikacji produktu.)

Materiały dostarczone w zestawie

- 25 płytek testowych w indywidualnym foliowym środku pochłaniającym 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 nosa 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/google 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 lodówce 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 na 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. Próbkę 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 µL) 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 z próbkami.

- Nosić rękawiczki ochronne w trakcie obchodzenia się z próbkami i następnie dokładnie wymyć ręce.
- Unikać chlapania lub tworzenia aerozoli próbek i buforu.
- Dokładnie wymyć rozlania używając odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Zdekontaminować i wyrzucić wszystkie próbki, zestawy reakcyjne i potencjalnie zakażne materiały (tj. wymazówkę, probówkę ekstrakcyjną, płytkę testową) do pojemnika na odpady biologiczne traktując je jako odpady zakażne i zutylizować zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi.
- Nie mieszać lub zamieniać różnych próbek.
- Nie mieszać odczynników o różnych numerach serii lub pochodzących z innych produktów.
- Nie przechowywać zestawu testowego w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Aby uniknąć kontaminacji nie dotykać główki dostarczonej wymazówki w trakcie otwierania opakowania wymazówki.
- Sterylna wymazówka powinna być stosowana tylko do pobierania próbek z nosa.
- Aby uniknąć skażenia krzyżowego nie używać ponownie sterylnych wymazówek do pobrania próbek.
- Nie rozcieńczać pobranego wymazu w jakimkolwiek roztworze za wyjątkiem dostarczonego buforu ekstrakcyjnego.
- Bufor zawiera <0.1% azydek sodu jako środek konserwujący, który może być toksyczny w przypadku połknięcia. Jeżeli wylewany jest do zlewu, należy spuścić go dużą ilością wody.⁷
- Nie używać dodatnich lub ujemnych wymazówek kontrolnych 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

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



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

- Umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie na próbki.

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

- Przechylić głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni. Delikatnie obracając wymazówkę, wsunąć ją do nozdrza na głębokość mniejszą niż 1 cm (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.



Przeostroga: Jeżeli dojdzie do złamania trzonka wymazówki w trakcie pobrania próbki, powtórzyć pobranie próbki nową wymazówką.

- 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.
- Odlamać wymazówkę w punkcie łamania i zakręcić korkiem probówkę ekstrakcyjną.

Reakcja na płytce testowej

- Odkręcić zakrętkę zakraplacza w dolnej części probówki ekstrakcyjnej.

- 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 probówce ekstrakcyjnej mogą doprowadzić do uzyskania 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.

- Zakręcić zakraplacz i zutylizować probówkę ekstrakcyjną zawierającą użytą wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
- Włączyć stoper. Odczytać wynik po 15 minutach. Nie odczytywać wyników po 20 minutach.
- Zutylizować użytą płytkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.

Dodatnia / Ujemna wymazówka kontrolna



Przeostroga: Dotyczy tylko kontroli. Nie używać dodatnich lub ujemnych wymazówek kontrolnych do pobierania próbek.

Uwaga: Należy zapoznać się rozdziałem „Zewnętrzna kontrola jakości” w celu uzyskania informacji na temat częstotliwości badania zewnętrznych wymazówek kontrolnych.

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



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

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

Interpretacja testu (zapoznać się z instrukcją obrazkową)

- 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.



Przeostroga: Obecność jakiegokolwiek 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.

Ograniczenia testu

- Zawartość tego zestawu przeznaczona jest do profesjonalnego i jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w wymazach z nosa. Inne rodzaje próbek mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników i nie wolno ich używać.
- Nieprzestrzeganie instrukcji procedury testu i interpretacji wyników testu może mieć negatywny wpływ na zachowanie się testu i/lub dawać nieważne wyniki.
- 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. Dodatkowo 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

Płytki testowa 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 odczynniki testowe 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 dodatnia zawiera rekombinowane białko nukleokapsydu SARS-CoV-2, które nie jest zakaźne. Kontrola Dodatnia da dodatni wynik testu i została wyprodukowana tak, aby spowodować widoczną linię testową (T). Kontrola Ujemna spowoduje ujemny wynik testu. Wymazówki kontrolne nie są dedykowane do konkretnego numeru serii Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device i mogą być stosowane z różnymi seriami płytek testowych aż do daty ważności wymazówek.

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

- odczynniki testowe działają i że
- test jest poprawnie wykonany.

Wykonać kontrole zewnętrzne można wykonać, jeżeli zajdzie którakolwiek z następujących okoliczności:

- w przypadku nowego wykonawcy testu zanim zacznie 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 (Osoby objawowe)

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały wyznaczone na podstawie testów 104 próbek dodatnich w wymazach 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: 98.6-100.0%). Próbkki 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 z dopuszczeniem FDA EUA.

Wyniki Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Wynik testu PCR w próbkach z nosa		
		Dodatni	Ujemny	Suma
Wyniki Panbio™ COVID-19 Ag (wymaz 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%;100.0%]	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).
- Zgodność dla próbek dodatnich w teście Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device jest wyższa dla próbek z wartościami Ct ≤30 wykazując czułość 100.0% (95% CI: 96.0-100.0%), a dla próbek z wartościami Ct ≤33 wykazując czułość 99.0% (95% CI: 94.5-100.0%). Jak wskazano w Piśmiennictwie 8-10, pacjenci z wartościami Ct >30 już nie zakażają.^{8,9,10}
- Parametry kliniczne zostały również wyliczone wobec próbek z wymazów z nosogardzieli przy użyciu referencyjnej metody 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 (Osoby bezobjawowe)

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały wyznaczone na podstawie testów 483 osób bezobjawowych w kierunku antygenu SARS-Co-2 (Ag). Próbkki kliniczne zostały oznaczone jako dodatnie lub ujemne przy użyciu referencyjnej metody FDA EUA RT-PCR. Wyniki dodatnie (n=50) poddano stratyfikacji według wartości cyklu przecięcia (Ct) w metodzie porównawczej, jako odpowiednika ilości wirusa obecnego w próbce klinicznej, i oceniono w celu lepszego zrozumienia korelacji parametrów produktu. Niższa wartość Ct odpowiada wyższemu stężeniu wirusa. Jak przedstawiono w poniższej tabeli, zgodność dla próbek dodatnich rośnie przy niższych wartościach Ct.

Swoistość (n=433) wyniosła 100% przy 95% CI [99.2%; 100.0%].

Wyniki czułości podsumowane są w poniższej tabeli:

	Wszystkie dodatnie wymazy z nosa w PCR (n=50)	Wartości Ct ≤33 (n=40)	Wartości 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 wskazano w Piśmiennictwie 8-10, pacjenci z wartościami Ct >30 już nie zakażają.^{8,9,10}

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

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały ocenione na podstawie 287 objawowych osób (w wieku ≥16 lat), które pobrały swoje wymazy (samodzielny wymaz) pod kierunkiem i nadzorem przeszkolonej osoby profesjonalnej. Wymaz był następnie przekazywany przeszkolonej osobie profesjonalnej, która wykonała pozostałe etapy procedury. Przeszkolona osoba profesjonalna pobrała od każdej osoby również wymaz z nosogardzieli, który posłużyć miał jako wymaz referencyjny. Wymaz referencyjny został zbadany testem Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Wyniki podsumowane są w poniższej tabeli:

Wynik testu PCR w próbkach z nosa				
Wyniki Panbio™ COVID-19 Ag (wymaz z nosa) – samodzielnie pobrany wymaz	Dodatni	110	0	110
	Ujemny	2	175	177
	Suma	112	175	287
	Zgodność wyników dodatnich	Zgodność wyników ujemnych		Całkowity procent zgodności
	98.2%	100.0%		99.3%
	[93.7%; 99.8%]	[97.9%; 100.0%]		[97.5%; 99.9%]

4. Granica wykrywalności

Potwierdzono, że Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wykrywa 2.5X10¹.8 TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z potwierdzonym COVID-19 w Korei.

5. Efekt Hooka

Efekt Hooka nie występuje przy 1.0x10⁵.8 TCID₅₀/ml SARS- CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z potwierdzonym COVID-19 w Korei

6. Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device została oceniona w testach 28 wirusów i 13 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	2,2 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
2		Adenowirus Typ 5	5,71 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
3		Adenowirus Typ 7	2,86 X 10 ⁹ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
4		Enterowirus (EV68)	2,81 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
5		Echowirus 2	1,0 X 10 ^{6.5} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
6		Echowirus 11	5,0 X10 ^{6.25} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
7		Enterowirus D68	2,81 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
8		Ludzki herpeswirus (HSV) 1	5,0 X 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
9		Ludzki herpeswirus (HSV) 2	5,0 X 10 ^{5.75} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
10		Wirus świnki Ag	1,58 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
11		Wirus grypy A (H1N1) (Szczep A/Virginia/ATCC1/2009)	3,71 X 10 ⁵ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
12		Wirus grypy A (H1N1) (Szczep A/WS/33)	5,0 X 10 ^{7.25} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
13		Wirus grypy A (H1N1) (Szczep A/California/ 08/2009/pdm09)	1,6 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
14		Wirus grypy B (Szczep B/Leel/40)	5,0 X 10 ^{6.25} TCID ₅₀ / ml	Brak reakcji krzyżowej
15		Parainfluenza Typ 1	3,06 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
16		Parainfluenza Typ 2	5,0 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
17		Parainfluenza Typ 3	6,6 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
18		Parainfluenza Typ 4A	2,81 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
19		Syncytialny wirus oddechowy (RSV) typ A	4,22 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
20		Syncytialny wirus oddechowy (RSV) typ B	5,62 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
21		Rinowirus A16	1,26 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
22		HCoV-HKU1	1,5mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
23		HCoV-NL63	1,7 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
24		HCoV-OC43	8,9 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
25		HCoV-229E	1,51 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
26		Ludzki koronawirus SARS, nukleoproteina	25ng/ml	Brak reakcji krzyżowej
27		MERS-CoV, nukleoproteina	0,25mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
28		Ludzki metapneumowirus (hMPV) 16 Typ A1	1,51 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej

Nr	Rodzaj próbki	Substancja reagująca krzyżowo	Ostateczne testowane stężenie	Wynik testu
1	Inny mikro-organizm	Staphylococcus saprophyticus	1,9 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
2		Neisseria sp. (Neisseria lactamica)	1,7 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
3		Staphylococcus haemolyticus	3,5 X 10 ⁹ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
4		Streptococcus salivarius	1,96 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
5		Hemophilus parahaemolyticus	2,2 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
6		Proteus vulgaris	7,2 X 10 ⁶ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
7		Moraxella catarrhalis	4,7 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
8		Klebsiella pneumoniae	5,0 X 10 ⁶ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
9		Fusobacterium necrophorum	1,75 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
10		Mycobacterum tuberculosis	10mg/ml	Brak reakcji krzyżowej
11		Pooled human nasal wash	N/A	Brak reakcji krzyżowej
12		Streptococcus pyogenes	3,6 X 10 ⁷ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
13		Mycoplasma pneumoniae	4 X 10 ⁸ CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej

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

7. 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		Ikteria (Bilirubina)	40 mg/dL	Brak interferencji
5		Czynnik reumatoidalny	200 IU/ml	Brak interferencji
6		Przeciwciała przeciwdławowe	>1:40	Brak interferencji
7		Ciąża	10-krotne rozcieńczenie	Brak interferencji
8	Substancja egzogenna	Eter glicerynowy gwajakolu	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 oksymetazoliny	15% v/v	Brak interferencji
18		Amoksycylina	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		Gliimepiryd (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

Nr	Rodzaj próbki	Substancje interferujące	Ostateczne testowane stężenie	Wynik testu
35	Substancja egzogenna	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

8. 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.

PRZYGOTOWANIE

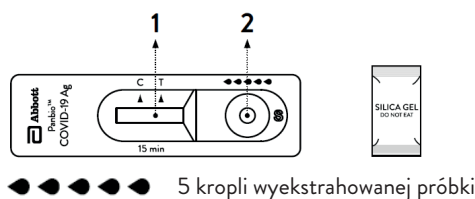
1. Pozwolić, aby wszystkie składniki zestawu osiągnęły temperaturę 15-30°C przez 30 minut przed wykonaniem testu.

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 probówkę
 9. Szybki podręcznik
 10. Instrukcja użytkowania
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:

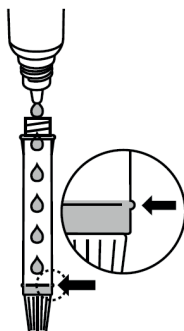
1. Okienko wynikowe
 2. Studzienkę na próbkę
- Następnie oznaczyć płytkę identyfikatorem pacjenta.



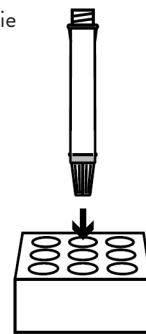
PROCEDURA WYKONANIA

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

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

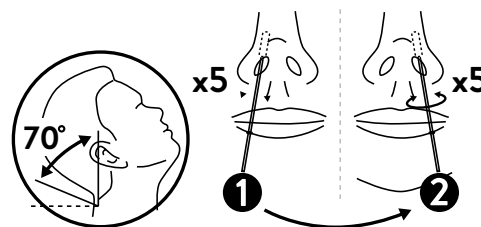


2. Umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie na probówce.

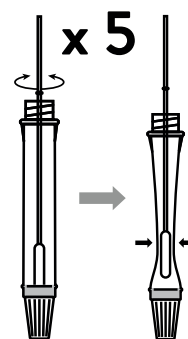


3. Przechylić głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni. Delikatnie obracając wymazówkę, wsunąć ją do nozdrza na głębokość mniejszą niż 1 cal (około 2 cm) aż do wyczucia oporu w kontakcie z małżowiną. Obrócić wymazówkę 5 razy ocierając o ściankę nozdrza i powoli wyjąć z nozdrza. Używając tej samej wymazówki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

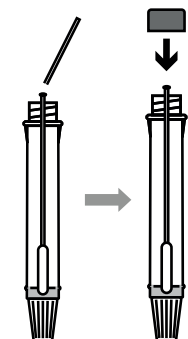
Przestroga: Jeżeli dojdzie do złamania trzonka wymazówki w trakcie pobrania próbki, powtórzyć pobranie próbki nową wymazówką.



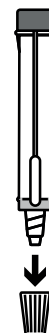
4. Włożyć wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej. Zamieszać końcówką wymazówki w roztworze buforu w probówce ekstrakcyjnej, naciskając o ściankę probówki ekstrakcyjnej przynajmniej pięć razy, a następnie wycisnąć wymazówkę ściskając palcami probówkę ekstrakcyjną.



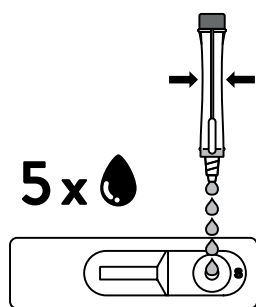
5. Odłamać wymazówkę w punkcie łamania i zakręcić korkiem probówkę ekstrakcyjną.



6. Odkręcić zakrętkę zakraplacza w dolnej części probówki ekstrakcyjnej.

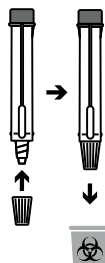


7. Dodać 5 kropli wyekstrahowanej próbki pionowo do studzienki na próbkę (S) na płytce. Nie ruszać ani nie przesuwając płytki testowej przed zakończeniem testu i gotowością do odczytu.



Przeostroga: Pęcherzyki, które pojawiają się w 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 po 15 minutach. Nie odczytywać wyników po 20 minutach.



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



PIŚMIENICTWO

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- 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.
- 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.ijantimicrob.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)
- 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)
- Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
- Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638

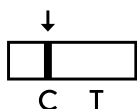
WYJAŚNIENIE SYMBOLI

	Zakres temperatur przechowywania	STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
IVD	Tylko do użytku diagnostycznego <i>in vitro</i>		Wytwórca
	Produkt jednorazowego użytku		Data produkcji
	Data ważności		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Przeostroga
LOT	Numer serii		Liczba testów
REF	Numer katalogowy		Zagrożenie biologiczne
	Zapoznać się z instrukcją używania		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Chronić przed wilgocią	CE	Znak CE
STERILE R	Wysterylizowano radiacyjnie	CONTROL +	Kontrola dodatnia
		CONTROL -	Kontrola ujemna

INTERPRETACJA TESTU

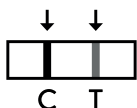
WYNIK UJEMNY

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

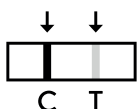


WYNIK DODATNI

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

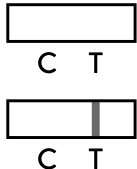


Przeostroga: Obecność jakiegokolwiek linii testowej (T), bez względu jak słabej, wskazuje na wynik dodatni.



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.



WSPARCIE TECHNICZNE

Europa i Środkowy Wschód	+44 161 483 9032 EMEsupport@abbott.com
Afryka, Rosja i CIS	+27 10 500 9700 ARCISupport@abbott.com
Azja Pacyficzna	+61 7 3363 7711 APsupport@abbott.com
Ameryka Łacińska	+57 2 661 8797 LAsupport@abbott.com

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

Data wydania: 2021.01

41FK11/41FK21-01-EN-A1

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