

NADAL® COVID-19 Ag Test

(Ref. 243103N-05H)

PL

Instrukcja obsługi

Szybki test antygenowy do użytku domowego, do wykrywania patogenu COVID-19 SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z nosa

Szybkie testy

Diagnostyka laboratoryjna

Usługi laboratoryjne

Obsługa klienta i serwis

Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji użytkowania.

Test należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej (15-30°C). Aby to zrobić, test musi znajdować się wcześniej w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Nie używać testu po upływie terminu ważności lub jeśli poszczególne elementy opakowania są uszkodzone. Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia muszą mieć wsparcie rodziców lub upoważnionych osób dorosłych.

Materiały zawarte w zestawie

5 wymazówek (sterylne)

5 testów kasetowych

5 ampułek

5 próbek

5 zakraplaczy

Stojak na próbki

Dodatkowo wymagane



Zegar

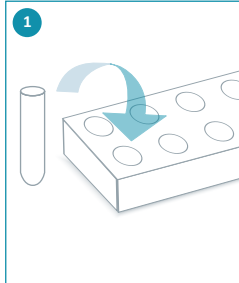
Dostępne również jako instrukcje wideo. Należy zeskanować ten kod.



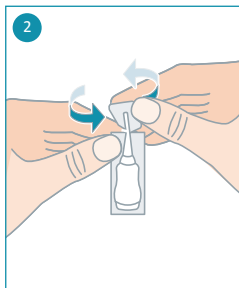
Przeprowadzanie testu

Wszystkie kroki
wykonać bez przerwy!

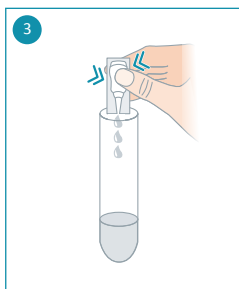
1. Położyć stojak na próbki na stole. Umieścić próbkę w otworze.



2. Otworzyć ampukę. W tym celu należy przekroczyć końcówkę.



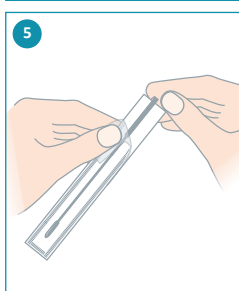
3. Wlać całą ciecz do próbki. Ścisnąć ampukę nad próbką.



4. Wydmuchać nos do chusteczki.

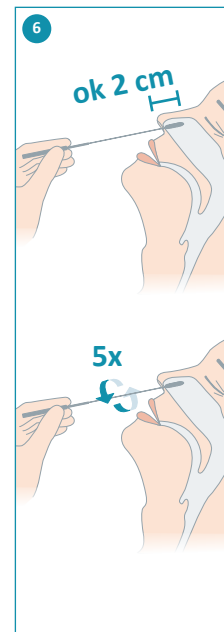


5. Otworzyć opakowanie wymazówki. W tym celu należy rozciągnąć luźne końce opakowania. Wyciągnąć wymazówkę za uchwyt. Nie dotykać końcówki wymazówki.

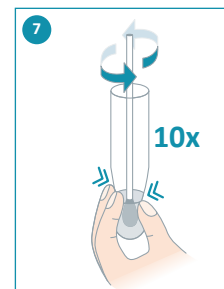


6. Pobranie próbki

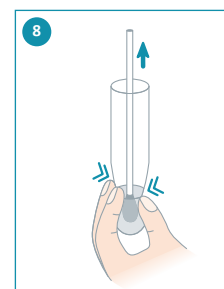
- Wymazówkę włożyć do nosa na około 2 cm.
- Delikatnie obracać wymazówkę 5 razy, dotykając do ściany nosa. Wymazówka powinna zostać przez 15 sekund w nosie.
- Wyciągnąć wymazówkę z nosa, lekko ją przekręcając.
- Powtórzyć zabieg tą samą wymazówką w drugiej dziurce, również przez 15 sekund.



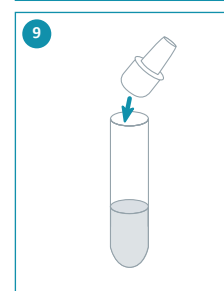
- Umieścić wymazówkę w próbce. Obracać wymazówkę, ściskając dolną część próbki 10 razy, tak aby lekko ścisnąć końcówkę wymazówki.



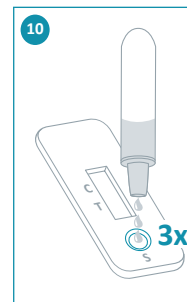
- Wyciągnąć wymazówkę. Ścisnąć próbkę, aby wycisnąć jak najwięcej cieczy z wacika.



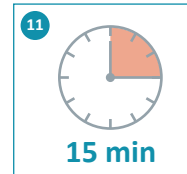
- Umieścić zakraplacz na próbce. Upewnić się, że jest dobrze nałożony.



- Otworzyć opakowanie foliowe i wyciągnąć kasetę testową. Kasetę testową położyć na czystą i równą powierzchnię. **Poprzez lekkie ścisnięcie**, nakropić 3 krople cieczy na okrągły obszar próbki (S) kasety testowej (NIE na wydłużony obszar wyniku).



- Spojrzeć na zegar. Wynik można odczytać po **15 minutach!** Po upływie więcej niż 20 minut, wynik jest nieważny.



Interpretacja wyników

Wynik testu odczytać w dobrze oświetlonym pomieszczeniu.

Negatywny wynik testu:

W polu wyników pojawi się tylko linia C. Nie wykryto wirusa, nie ma dowodów na zakażenie SARS-CoV-2.



Uwaga: Negatywny wynik testu nie wyklucza infekcji. Dlatego należy nadal przestrzegać wszystkich obowiązujących zasad dotyczących kontaktów z innymi osobami i środków ochronnych. W przypadku podejrzenia infekcji koronawirusem, powtórzyć test po 1-2 dniach, ponieważ wirus nie jest wykrywalny we wszystkich fazach infekcji.

Pozytywny wynik testu:

W polu wyników pojawi się linia C i linia T. Wskazuje to na zakażenie SARS-CoV-2.



Uwaga: Intensywność linii T lub C może być różna. Nawet bardzo słaba lub nieregularna linia T jest pozytywnym wynikiem testu!

Uwaga: Skontaktować się natychmiast telefonicznie z lekarzem rodzinnym lub miejscowym oddziałem sanepidu, ponieważ wynik należy potwierdzić testem PCR. Postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi samoizolacji.

Nieważny:

Nie pojawi się kontrolna linia C. Wynik jest nieważny i wskazuje, że test został wykonany nieprawidłowo.



Uwaga: Należy przeprowadzić nowy test. Jeśli wyniki nadal są nieważne, skontaktować się ze swoim lekarzem lub centrum testowym COVID-19.

Zastosowanie

Test NADAL® COVID-19 Ag wykrywa składniki (wirusowe białko nukleokapsydowe) patogenu COVID-19 SARS-CoV-2. Badana próbka to wydzielina z nosa, z jego przedniej części (wymaz z przedniego nosa), którą pobiera się za pomocą dołączonej wymazówki. Test przeznaczony jest do użytku domowego. Wynik testu daje wstępne wskazanie, czy istnieje infekcja wirusowa i jak wysokie jest ryzyko zakażenia dla innych ludzi. Negatywne wyniki nie wykluczają z całą pewnością infekcji wirusowej, ponieważ niskie stężenia wirusa, takie jak te obecne na początku infekcji, mogą nie zostać odpowiednio rozpoznane przez test. Dokładnie przeczytać instrukcję obsługi pobierania próbek i wykonywania testu, aby uzyskać wiarygodny wynik testu. Zapoznać się z rozdziałami „Ograniczenia testu” jak również „Pytania i odpowiedzi” oraz informacją, jak należy postępować w przypadku pozytywnego lub negatywnego wyniku testu. **Ten test antygenowy nie jest przeznaczony do stosowania przez osoby w celu uniknięcia lub skrócenia kwarantanny na własną odpowiedzialność.**

COVID-19 (z angielskiego Corona Virus Disease) to choroba zakaźna wywoływana przez niedawno odkrytego koronawirusa SARS-CoV-2. Najczęstsze objawy COVID-19 to gorączka, suchy kaszel, zmęczenie, wydzielanie płwociny, duszność oraz ból gardła i ból głowy. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać ból mięśni, dreszcze, nudności, przekrwienie błony śluzowej nosa i biegunkę. Wirus jest wysoce zaraźliwy i jest przenoszony przez kropelki wydzieliny z dróg oddechowych (aerozole), które są uwalniane przez zakażonych ludzi podczas oddychania, kichania, kaszlu lub mówienia. Infekcja może wystąpić jeszcze przed pojawieniem się objawów choroby. Nawet osoby bez objawów mogą być zaraźliwe. U pacjentów z objawami, stężenie wirusa jest najwyższe podczas wystąpienia objawów. Szybki test rejestruje wysokie stężenia wirusów z bardzo dobrą wiarygodnością, dzięki czemu można zidentyfikować wysoce zakaźne osoby. Jeśli miano wirusa jest niskie, wynik testu może być negatywny, nawet jeśli wirusy są obecne. Negatywny wynik nie wyklucza infekcji.

Przechowywanie

Test należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (2-30°C). Opakowanie niektórych elementów (wymazówka, ampulka, kasetka testowa) można otworzyć dopiero w momencie rozpoczęcia testu.

Instrukcje bezpiecznego użytkowania:

- Przechowywać test w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Produkt jest testem diagnostycznym in vitro. Nie wolno potykać składników zestawu testowego ani testów.
- Przeczytać uważnie instrukcję użytkowania przed wykonaniem testu, aby uniknąć błędów podczas pobierania próbek, wykonywania testu i interpretacji wyników. Przed rozpoczęciem testowania zapewnić czyste i ciche otoczenie, aby uniknąć rozpraszania uwagi lub niepożądanego zanieczyszczenia. Dokładnie przestrzegać informacji o temperaturze i czasie.
- Do pobierania próbek należy używać wyłącznie załączonej wymazówki. Inne wymazówki lub wymazówki bawelniane nie są odpowiednie i mogą dawać nieprawidłowe wyniki.
- Używać tylko elementów zestawu, jeśli oryginalne opakowanie jest nieuszkodzone.
- Nadmierne ilości krwi w wydzielinach z nosa mogą powodować nieprawidłowe wyniki i trudności z rozpoznaniem niewyraźnych linii.
- Nie używać testu po upływie daty ważności.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie można go użyć ponownie.
- Zużyte testy i elementy zestawu można zutylizować razem z normalnymi odpadami domowymi.
- Po wykonaniu testu umyć ręce!
- Test zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego (np. przeciwciała). Jeśli test jest przeprowadzany zgodnie z instrukcją użytkowania, nie ma ryzyka zakażenia przez użyte składniki testowe.

Ograniczenia testu

Nie można nigdy wykluczyć nieprawidłowych wyników testów. Mogą się do tego przyczyniać błędy w wykonaniu, błędne testy lub pobieranie próbek w czasie z niskim obciążeniem wirusem. Prosimy o dokładne przestrzeganie instrukcji użytkowania i ściśle przestrzeganie wszystkich specyfikacji i czasów odczytu. Należy pamiętać, co należy zrobić w przypadku pozytywnych i negatywnych wyników.

- Negatywne wyniki testów określają tylko stan chwilowy, ponieważ wyniki negatywne mogą również wystąpić na początku infekcji, gdy miano wirusa jest nadal niskie. Dlatego testy należy powtarzać w regularnych odstępach czasu, najlepiej codziennie.
- Test pozwala jedynie na rozróżnienie między wynikami pozytywnymi i negatywnymi. Nie nadaje się do określania ilości wirusa. Nawet słabe linie testowe wskazują na infekcję i wysokie ryzyko infekcji od osoby.

Zasada działania testu

Szybki test wykrywa białko wirusa za pomocą przeciwciał. Jedno z przeciwciał jest oznaczone kolorem i migruje wydłuż testu z próbką. Jeśli stężenie wirusa jest wystarczająco wysokie, przeciwciała zatrzyma się w obszarze linii T, co spowoduje pojawienie się kolorowej linii. Wynik jest pozytywny. Jeśli próbka nie zawiera żadnego wirusa lub jeśli stężenie wirusa jest zbyt niskie, linia T nie pojawia się. Wynik jest negatywny. W każdym przypadku test musi tworzyć linię C. Ta pojawia się niezależnie od stężenia wirusa i oznacza, że test działa prawidłowo. Jeśli linia C nie pojawi się, wynik testu jest nieważny.

Dane techniczne

Nazwa produktu

Szybki test NADAL® COVID-19 Ag.

Elementy składowe reakcji wykrywania

Przeciwciała anti-SARS-CoV-2, które specyficznie rozpoznają białko nukleokapsydu wirusa.

Materiał badany

Świeża próbka wymazu z nosa, pobrana przy pomocy załączonej wymazówki.

Charakterystyka wydajności

Test NADAL® COVID-19 Ag oceniano przy użyciu klinicznych wymazów z nosa, których stan potwierdzono metodą RT-PCR. Wyniki przedstawione zostały w poniższej tabeli:

		RT-PCR, C _t <30		
		Pozytywny	Negatywny	Suma
NADAL® COVID-19 Ag Test	Pozytywny	96	0	96
	Negatywny	6	138	144
	Suma	102	138	240

Czułość diagnostyczna: 94,1 % (C_t <30)*
(95 % CI: 87,64% - 97,81%)
(Miara prawdopodobieństwa, że test prawidłowo zidentyfikuje osobę z zakażeniem COVID-19 jako pozytywną).

Swoistość diagnostyczna: >99,9 %*
(95 % CI: 97,36% - 100%)
(Miara prawdopodobieństwa, że test prawidłowo zidentyfikuje osobę niezainfekowaną wirusem jako negatywną).
* Wyniki badania klinicznego przeprowadzonego przez wykwalifikowany personel.

Pytania i odpowiedzi

W jaki sposób test NADAL® COVID-19 Ag rozpoznaje koronawirusa?

Koronawirus składa się z różnych białek. Jednym z nich jest białko nukleokapsydowe. Otacza RNA, czyli informację genetyczną wirusa. Test NADAL® COVID-19 Ag zawiera przeciwciała, które rozpoznają białko nukleokapsydowe koronawirusa. Rozpoznawanie to odbywa się zgodnie z zasadą zamka i klucza, przeciwciała i białko nukleokapsydu są dokładnie dopasowane.

Jak działa test NADAL® COVID-19 Ag?

Jeśli w pobranej próbce znajdują się koronawirusy (SARS-CoV-2), białko nukleokapsydu wirusa reaguje w teście z kolorowym przeciwciałem i tworzy linię T. Niezależnie od białka nukleokapsydu, linia C musi się zawsze pojawić. Wskazuje ona, że test zadziałał poprawnie. Jeśli brakuje linii C, test nie zadziałał i jest nieważny. Jeśli więc pojawi się linia C i linia T, może wystąpić infekcja SARS-CoV-2. Jeśli w obszarze C pojawia się tylko jedna linia, to nie wykryto wirusa. Zasadniczo test działa jak test ciążowy, w którym wykrywany jest nie hormon ciążowy, ale białko wirusa.

Kiedy można zastosować ten test?

Test NADAL® COVID-19 Ag można przeprowadzić na przykład w przypadku wystąpienia objawów choroby lub podejrzenia infekcji. Szybkie testy są również zalecane, jeśli zbliża się kontakt z wieloma osobami lub osobami zagrożonymi. W tym przypadku test może pomóc

zidentyfikować osoby z wysokim poziomem wirusa, które są wysoce zaraźliwe, mimo że nie czują się chore. Stężenie koronawirusa, a tym samym także białka nukleokapsydu, może ulegać wahaniom w przebiegu choroby. Oznacza to, że białko nukleokapsydowe może nie zostać wykryte w szybkim teście, ale osoba ta zaraża innych. W razie negatywnych wyników testu, nie można wykluczyć możliwej zaraźliwości osób testowanych.

Co się stanie, jeśli umieścić mniej lub więcej niż 3 krople w polu przeznaczonym na próbkę?

Aby test zadziałał prawidłowo, należy umieścić dokładnie 3 krople próbki na okrągłym polu próbki. W razie przypadkowego umieszczenia mniej lub więcej kropli w polu próbki, test nie będzie działał poprawnie. Należy wykonać wtedy nowy test.

Jeśli odczytam wynik po ponad 20 minutach, czy wynik jest wiarygodny?

Nie. Test należy odczytać 15 minut po dodaniu próbki. Wynik jest wiarygodny do 20 minut. Należy pamiętać, aby ściśle przestrzegać tego czasu odczytu. Odczytanie wyniku testu zbyt wcześnie lub zbyt późno może skutkować nieprawidłowymi wynikami. Linie, które pojawiają się później niż po upływie 20 minut, nie mogą już być uznane jako wynik pozytywny.

Jak ocenić test, jeśli intensywność linii jest inna?

Intensywność linii nie ma znaczenia dla oceny wyników. Nawet słaba linia T powinna być postrzegana jako pozytywna.

Co oznacza linia, która pojawia się przy znaku C?

„C” NIE oznacza COVID-19 ani Corona! Linia C służy jako kontrola (z języka angielskiego: control i) oznacza, że test został przeprowadzony prawidłowo. Wskazuje, że nałożono wystarczającą ilość próbki i że test dobrze wchłonił ciecz. Jeśli linia nie pojawi się, test nie zadziałał. Wynik testu nie może zostać weryfikowany (wynik nieprawidłowy).

Czy wynik może być błędny?

W badaniu klinicznym test wykazał pozytywny wynik u 96 na 102 zakażonych osób (czułość diagnostyczna). Jeżeli osoby badane nie były zakażone, test dał wynik negatywny u 138 ze 138 osób (swoistość diagnostyczna). Wyniki te wykorzystano do obliczenia czułości diagnostycznej (94,1%) i swoistości diagnostycznej (> 99,9%). Jednak wynik testu zależy od wystarczającego stężenia wirusa. Jeśli infekcja jest bardzo świeża lub już ustąpiła, test może dać wynik negatywny, chociaż dana osoba nadal zaraża innych. Dlatego pomimo negatywnego wyniku testu należy zawsze przestrzegać obowiązujących środków higieny.

Czy leki mogą wpłynąć na wynik testu?

Różne leki i składniki aktywne zostały przetestowane pod kątem wpływu na wynik naszego testu NADAL® COVID-19 Ag. Nie można było stwierdzić żadnej zmiany w wynikach testu. Niemniej jednak nie można wykluczyć wpływu różnych leków. Więcej informacji można znaleźć w części zatytułowanej „Badanie wpływów zakłócających”.

Czy test wykrywa tylko COVID-19?

Test NADAL® COVID-19 Ag testowano z różnymi patogenami. Między innymi z wirusami grypy („grypa”), różnymi bakteriami i sezonowymi koronawirusami („wirusami przeziębienia”). Żaden z wymienionych patogenów nie został wykryty w teście NADAL® COVID-19 Ag. Więcej informacji można znaleźć w części „Badanie reakcji krzyżowych”.

Badanie kliniczne

W badaniu klinicznym próbki wymazów z nosa 240 pacjentów z objawami były badane równolegle z szybkim testem i RT-PCR. W szybkim teście 138 próbek ujemnych zostało prawidłowo zidentyfikowanych jako ujemne. Spośród 102 próbek, które zostały ocenione jako pozytywne w RT-PCR (C_t <30), test rozpoznał 96 jako pozytywne. Wyniki te wykorzystano do obliczenia czułości diagnostycznej (94,1%) i swoistości diagnostycznej (> 99,9%), które opisano w rozdziale „Dane techniczne”.

Granica wykrywalności testu

Test wskazuje już na niski poziom wirusowego białka nukleokapsydowego (0,4 ng / ml). Wirusy zostają wykrywane od stężenia 2 x 10⁻⁴ TCID₅₀/mL (TCID = Tissue Culture Infection Dose).

Badanie wpływów zakłócających (interferencji)

W badaniu sprawdzano, czy leki lub inne substancje utrudniają uzyskanie prawidłowych wyników. Zbadane zostały 3 dostępne bez recepty aerozole do nosa, 3 dostępne bez recepty płyny do płukania ust, 3 dostępne bez recepty krople do gardła, aktywne składniki często stosowanych leków przeciwbólowych, takich jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy) i paracetamol (4-acetamidofenol), leki

przeciw grypie (Tamiflu®), leki na rimamiwir (Zanamivir), Relenza®, zostały przetestowane środki do zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa (oksymetazolina, fenylefryna), lek na astmę albuterol, syrop na kaszel (eter glicerylowy wedlugol), antybiotyk (mupirocyna), śluz (mucyna), a także inne leki lub ich aktywne składniki (chlorfeniramina, deksametazon, dekskrometorfin, difeniramina, fenylpropanolamina, tobramycyna, triamcynolon). Nie stwierdzono żadnego wpływu na wynik.

Badanie reakcji krzyżowych

W jednym badaniu sprawdzano, czy test da fałszywie dodatni wynik w obecności innych patogenów (reaktywność krzyżowa). Zbadano następujące patogeny: 4 powszechne sezonowe koronawirusy (nie SARS), grypa A i grypa B (różne typy wirusów), ludzki syncytialny wirus oddechowy, adenowirus, rinowirus, wirus Epsteina-Barr, wirus paragrypy typu 1,2,3, norowirus, wirus świnki, wirus odry, Human metapneumovirus, Coxsackievirus type A16, Candida albicans, Haemophilus influenzae, Mycobacterium tuberculosis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus grupy C, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Bordetella parapertussis, Mycoplasma pneumoniae, MERS-CoV.

Wszystkie wyniki były negatywne. Oznacza to, że wynik pozytywny jest wysoce prawdopodobnie spowodowany SARS-CoV-2, a nie innym patogenem.

Badanie precyzyjności

Jeśli testowane są identyczne próbki o różnych stężeniach (kontrolach), testy z profesjonalnymi użytkownikami pokazują > 99% oczekiwanego wyniku. Badania powtarzalności i odtwarzalności pokazują, że test działa bardzo niezawodnie.

Symbole			
	Stosować się do instrukcji obsługi		Tylko do jednorazowego użytku
	Diagnostyka in vitro		Ważne do
	Ograniczenie temperatury		Numer katalogowy
	Określenie serii		Producent
	Wystarcza na <n> powtórzeń		Znak zgodności CE

Materiał dodatkowy, dostarczony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG: Sterylne wymazówki 0197

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toudiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, China (EU-Repräsentant: Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

Test do użytku domowego - ograniczone zezwolenie do użytku domowego wedlug 11 MPG w Niemczech (BfArM GZ: 5640-S-045/21)

Test zur Eigenanwendung – Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-045/21)

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12, 47445 Moers, Niemcy
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Tel: 0800 5892022 • Fax: +49 2841 99820-1