

ZASADA DZIAŁANIA TESTU I PRZEZNACZENIE

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test jest szybkim testem służącym do jakościowego wykrywania antygenu białkowego nukleokapsydu z SARS-CoV-2 w wymazie z nosa, wymazie z jamy ustnej i gardła lub wymazie z jamy nosowo-gardłowej. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*. Test jest przeznaczony do użytku w laboratoriach klinicznych i przez personel medyczny wyłącznie do badań w miejscu opieki nad pacjentem. Nie jest przeznaczony dla użytkowników w domu.

Test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test bazuje na metodzie immunologicznej. Na płytce testowej znajduje się jedna linia testowa zawierająca unieruchomione przeciwciała monoklonalne przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2 (linia T) oraz jedna linia kontroli jakości (linia C) zawierająca unieruchomione anty-mysie przeciwciała poliklonalne IgG. Wyekstrahowaną próbkę nanosi się do okienka nanoszenia na płytce testowej, gdzie reaguje ona z wyznakowanym przeciwciałem, tworząc kompleks antygen-przeciwciała. Następnie roztwór migruje wzdłuż membrany siłami kapilarnymi i wchodzi w interakcję z przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2 znajdującymi się na linii testowej. Jeśli próbka zawiera antygen wirusa SARS-CoV-2, linia testowa zmienia kolor na purpurowo-czerwony, wskazując na dodatni wynik wobec antygeny SARS-CoV-2. W przeciwnym razie wynik testu będzie ujemny. Płytkę testową zawiera również linię kontroli jakości C, w której powinien pojawić się purpurowo-czerwony prążek wskazujący na prawidłowe wykonanie testu. Przy braku prążka w linii kontroli jakości C wynik testu uważa się za nieważny, bez względu na obecność prążka w linii testowej.

ZAWARTOŚĆ

Każdy zestaw testowy zawiera płytki testowe, szczelnie zamknięte woreczki (napelnione 300 µl buforem ekstrakcyjnym), próbki ekstrakcyjne, zakraplacze na próbki ekstrakcyjne, statyw na próbki, wymazówki sterylne oraz instrukcję stosowania.

Materiały wymagane, ale niedostarczone: czasomierz.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ

- Zestaw testowy należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od 2 do 30°C. Chronić przed światłem. Narażenie na działanie temperatury lub wilgoci poza określonymi zakresami może skutkować uzyskaniem niedokładnego wyniku.
- Nie zamrażać ani nie schładzać. Stosować zestawy testowe w temperaturach 15-30°C.
- Używać zestawów testowych w zakresie wilgotności 10-90%.
- Nie używać zestawów testowych po upływie terminu ważności (nadrukowanym na opakowaniu foliowym i etykiecie pudełka).

Uwaga: Wszystkie daty ważności są nadrukowane w formacie rok-miesiąc-dzień. 2022-06-18 oznacza 18 czerwca 2022 r.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA TESTU

- Wyniki testów na obecność antygeny SARS-CoV-2 nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozowania lub wykluczenia zakażenia SARS-CoV-2, ani do informowania o etapie zakażenia.
- Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć wykonanie dalszych badań z użyciem diagnostyki molekularnej lub CT, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
- Wyniki dodatnie mogą wynikać z trwającej infekcji szczepami koronawirusa SARS. Szczegółowe informacje podane są w punkcie „Reaktywność krzyżowa”. Aby ostatecznie wykluczyć lub potwierdzić zakażenie SARS-CoV-2, należy wykonać badanie z zastosowaniem diagnostyki molekularnej lub CT.
- Tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Nie jest przeznaczony dla użytkowników w domu.
- Zaleca się dalszą diagnostykę molekularną lub badanie CT w celu określenia faktycznego stanu fizycznego.
- Opakowanie foliowe z płytką testową rozerwać dopiero w momencie gotowości do przeprowadzenia testu.
- Nie używać uszkodzonej płytki testowej ani materiałów.
- Nie używać ponownie płytek testowych.
- Obchodzić się ostrożnie z buforem ekstrakcyjnym, unikać kontaktu z oczami lub skórą. W przypadku kontaktu roztworu bufora z oczami lub skórą przemyć je dokładnie wodą.
- Nie używać testu po upływie jego terminu ważności.
- Przed przeprowadzeniem testu zaleca się przejście specjalnego szkolenia lub instruktażu w zakresie pobierania próbek i postępowania z nimi.

- Jako próbek należy używać wyłącznie wymazów z nosa, z jamy ustnej i gardła lub wymazów z jamy nosowo-gardłowej. Postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do opakowania, aby uzyskać dokładne wyniki.
- Podczas pobierania i oceny próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
- Po przeprowadzeniu testu dokładnie umyć ręce.
- Wszystkie elementy zestawu testowego należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i mogące przenosić choroby zakaźne wywołane przez przenoszone przez krew patogeny, nawet po ich oczyszczeniu i dezynfekcji. Podczas usuwania zużytych zestawów testowych przestrzegać odpowiednich środków ostrożności i wszystkich obowiązujących przepisów.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

1) Pobieranie próbek

- Wymaz z nosa (zalecany)
Ważne jest, aby pobrać jak najwięcej wydzieliny. Wsunąć sterylną wymazówkę do jednego nozdrza. Końcówkę wymazówki należy włożyć maksymalnie 2,5 cm od krawędzi nozdrza. Wykonać wymazówki 5 ruchów okrężnych, dociskając ją do błony śluzowej wewnątrz nozdrza, aby wymaz zawierał komórki i śluz. Powtórz tę czynność dla drugiego nozdrza, aby upewnić się, że próbka została pobrana z obu jam nosowych (używając tej samej wymazówki).

- Wymaz z jamy ustnej i gardła (opcjonalny)
Ważne jest, aby pobrać jak najwięcej wydzieliny. W celu pobrania wymazu gardła wsunąć sterylną wymazówkę do gardła do miejsc, w których występuje najwięcej wydzieliny, zwracając szczególną uwagę na miejsca zmienione chorobowo. W celu pobrania próbki należy delikatnie pocierać obie powierzchnie migdałków oraz tylną ścianę gardła. Przy wyjmowaniu nie dotykać wymazówką języka.

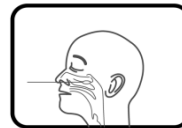
- Wymaz z jamy nosowo-gardłowej (opcjonalny)
Ważne jest, aby pobrać jak najwięcej wydzieliny. Wsunąć sterylną wymazówkę do nozdrza, z którego wizualnie wydzielana jest większa ilość wydzieliny. Trzymając wymazówkę blisko dolnej części przegrody nosowej, delikatnie popychać wymazówkę w kierunku tylnej nosogardzieli. Obrócić wymazówkę 5 razy, a następnie wyjąć ją z nosogardzieli.



Wymaz z nosa



Wymaz z jamy ustnej i gardła



Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

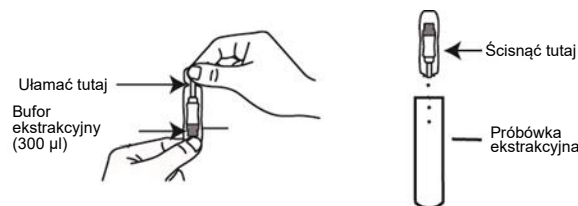
2) Obchodzenie się z próbkami

Próbki należy zbadać jak najszybciej po jej pobraniu. Istotne jest przestrzeganie prawidłowych metod pobierania i przygotowywania próbek.

PROCEDURA TESTU

Przed wykonaniem testu należy doprowadzić materiały zestawu testowego i roztwór ekstrakcyjny do temperatury 15-30°C.

- Przytrzymaj pionowo szczelnie zamknięty woreczek, aby znajdujący się w nim bufor ekstrakcyjny spłynął do gruszki. Ułóż końcówkę woreczka i ścisnąc gruszkę, przelać cały roztwór ekstrakcyjny do próbki ekstrakcyjnej.

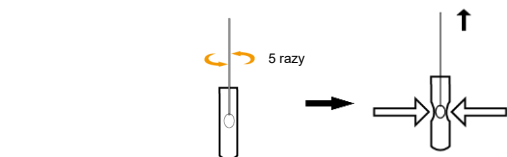


Ułamać tutaj
Bufor ekstrakcyjny (300 µl)

Ścisnąć tutaj

Próbki ekstrakcyjnej

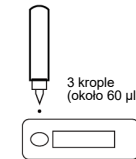
- Pobrać próbkę zgodnie z punktem **Pobieranie próbek**.
- Włóż wymazówkę z pobraną od pacjenta próbką do próbki ekstrakcyjnej napelnionej roztworem ekstrakcyjnym. Wykonać 5 ruchów okrężnych wymazówką, dociskając jej końcówkę do dna i ścianki próbki ekstrakcyjnej. Przed wyjęciem wymazówki ścisnąć ścianki próbki ekstrakcyjnej do końcówki wymazówki, aby wycisnąć z niej jak najwięcej płynu. Wyrzucić zużyty wymazówkę do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.



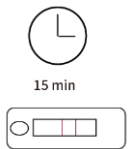
- Należy zakraplać na próbkę ekstrakcyjną.



- Wyjąć płytkę testową z opakowania foliowego i położyć na czystej, równej powierzchni.
- Nanieść 3 krople (około 60 µl) wyekstrahowanej próbki do okienka nanoszenia próbki na płytce testowej. Podczas dodawania unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.



- Odczytać wynik po 15 minutach. Nie odczytywać wyniku po czasie dłuższym niż 20 minut.



Uwaga:

- Nie zamieniać ani nie mieszać odczynników z testów z różnych serii.
- Obchodzić się ostrożnie z buforem ekstrakcyjnym, unikać kontaktu z oczami lub skórą. W przypadku kontaktu roztworu bufora z oczami lub skórą przemyć je dokładnie wodą.
- Przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących obchodzenia się ze zużytymi materiałami.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

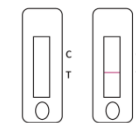
- Wynik dodatni:** pojawia się zarówno prążek w strefie kontroli jakości C, jak i prążek w linii testowej T.
- Wynik ujemny:** Pojawia się tylko prążek w strefie kontroli jakości (C), brak prążka w linii testowej.
- Wynik nieważny:** Przy braku prążka w linii kontroli jakości C wynik testu uważa się za nieważny, bez względu na obecność lub brak prążka w linii testowej. Pobrać nową próbkę i powtórz oznaczenie z zastosowaniem nowej płytki testowej.



Dodatni: w okienku wynikowym pojawia się zarówno purpurowo-czerwony prążek w linii testowej (T) oraz w strefie kontroli jakości (C)



Ujemny: w okienku wynikowym pojawia się tylko prążek w strefie kontroli jakości (C)



Nieważny: w okienku wynikowym nie pojawia się purpurowo-czerwony prążek w strefie kontroli jakości (C), bez względu na obecność lub brak prążka w linii testowej (T)

KONTROLA JAKOŚCI

Testy mają wbudowaną wewnętrzną kontrolę jakości. Pojawienie się prążka w strefie kontrolnej (C) uważa się za wewnętrzną kontrolę wykonania, świadcząca o odpowiedniej objętości próbki i o prawidłowym wykonaniu oznaczenia. Wzorce do kontroli nie są dostarczane z zestawem. Zaleca się jednak aby, jako dobrą praktykę laboratoryjną, wykonywać kontrolę dodatnie i ujemne w celu potwierdzenia procedury testu i zweryfikowania prawidłowego wykonania testu.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

1. Granica wykrywalności (LOD)

Granica wykrywalności dla testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test została określona przy użyciu roztworów inaktywowanego wirusa z hodowli komórkowych. Materiał dostarczano w stężeniu $8,65 \times 10^6$ TCID₅₀/ml. W tym badaniu, zaprojektowanym w celu oszacowania LOD dla testu z użyciem próbek z wymazu z nosa, materiał wyjściowy został dodany do zestawu próbek wymazów z nosa uzyskanych od zdrowych dawców, którzy wykazywali wynik ujemny w kierunku SARS-CoV-2.

Miano SARS-CoV-2	8,65x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml									
Rozcieńczenie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600	
Stężenie w badanym roztworze (TCID ₅₀ /ml)	8,65x10 ⁴	4,33x10 ⁴	2,16x10 ⁴	1,08x10 ⁴	5,41x10 ³	2,70x10 ³	1,35x10 ³	6,75x10 ²	3,38x10 ²	
Wskaźniki wykrywalności 5 powtórzeń	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	
Wskaźniki wykrywalności 20 powtórzeń w pobliżu LOD	NIE DOT.	NIE DOT.	NIE DOT.	NIE DOT.	NIE DOT.	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)	
Najniższe stężenie z jednolitymi wynikami dodatnimi na analit	6,75x10 ² TCID ₅₀ /ml									
Granica wykrywalności (LoD) dla inaktywowanego wirusa z hodowli	6,75x10 ² TCID ₅₀ /ml									

2. Czulość / Swoistość

Testem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test przebadano łącznie 497 próbek. Próbkę składały się z wymazów z nosa pobranych od pacjentów, u których wystąpiły objawy choroby. Parametry charakterystyki diagnostycznej testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag porównano z komercyjnym testem molekularnym.

Tabela Porównanie czulości / swoistości testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test z testem PCR.

		Test PCR		
		Dodatni	Ujemny	Razem
VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Dodatnie	60	0	60
	Ujemne	6	431	437
	Razem	66	431	497
Czulość		90,90% (60/66, 95%PU, 81,55%~95,77%)		
Swoistość		100% (431/431, 95%PU, 99,12%~100%)		
Dokładność		98,79% (491/497, 95%PU, 97,39%~99,45%)		

Czulość testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wyniosła 90,90%.

Swoistość testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wyniosła 100%.

Dokładność testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wyniosła 98,79%.

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

1. Reaktywność krzyżowa: żaden z badanych mikroorganizmów, mogących potencjalnie reagować krzyżowo nie dał wyniku dodatniego w teście z wyjątkiem koronawirusa SARS.

1) reakcja krzyżowa z koronawirusem SARS.

Wirus	Szczep	Stężenie
Koronawirus SARS	Urbani	1x10 ⁶ PFU/ml

2) brak reakcji krzyżowych z potencjalnymi mikroorganizmami reagującymi krzyżowo

Wirus / Bakteria / Pasożyt	Szczep	Zakres stężeń
Grypa typu A	H1N1	1x10 ⁴ ~1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Grypa typu B	NIE DOT.	
Adenowirus	Typ 1	

	Typ 2	1x10 ⁵ komórek/ml
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
	Typ 55	
Syncytialny wirus nabłonka oddechowego	Typ A	
	Typ B	
Koronawirus	229E	
	OC43	
	NL63	
Koronawirus MERS	Floryda/USA-2, Arabia Saudyjska.2014	
	Typ 1	
Wirus paragrypy	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rinowirus A16	NIE DOT.	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Polska23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Słowacja14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Barwnik do typowania T1	
	Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	Szczep FH M129-B7	
	M129-B7	

2. Badania endogennych/egzogennych substancji interferujących: nie stwierdzono wpływu na wynik testu ze strony wymienionych poniżej substancji potencjalnie interferujących.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie	Wyniki	Hodowla szczepu wirusa (krotność LoD)	Wyniki
Leki przeciwwirusowe	Zanamiwir (grypa)	5 mg/ml	UJE	DOD
	Oseltamir (grypa)	10 mg/ml	UJE	DOD
	Artemeter z lumefantryną (malaria)	50 uM	UJE	DOD
	Hyklan doksycykliny (malaria)	70 uM	UJE	DOD
	Chinina (malaria)	150 uM	UJE	DOD
	Lamiwudyna (lek retrowirusowy)	1 mg/ml	UJE	DOD
	Rybawiryna (HCV)	1 mg/ml	UJE	DOD
	Daklataswir (HCV)	1 mg/ml	UJE	DOD
Próbki z dróg oddechowych	Mucyna: bydlęcy gruczoł podszczękowy, typ I-S	100 ug/ml	UJE	DOD
	Krew (tuzka), z antykoagulantem EDTA	5% (v/v)	UJE	DOD
	Biotyna	100 ug/ml	UJE	DOD
Spreje lub krople do nosa	Neo-synefryna (fenylefryna)	10% (v/v)	UJE	DOD
	Aerozol do nosa Afrin (oksymetazolina)	10% (v/v)	UJE	DOD
	Sól fizjologiczna, spray do nosa	10% (v/v)	UJE	DOD
Homeopatyczny lek łagodzący alergię	Homeopatyczny żel do nosa Zicam łagodzący alergię	5% (v/v)	UJE	DOD
	Kromoglikan sodu	20 mg/ml	UJE	DOD
	Chlorowodorek olopatadyny	10 mg/ml	UJE	DOD

Leki przeciwciepne	Paracetamol	199 uM	UJE	DOD
	Kwas acetylosalicylowy	3,62 mM	UJE	DOD
	Ibuprofen	2,425 mM	UJE	DOD
Antybiotyki	Mupirocyna	10 mg/ml	UJE	DOD
	Tobramycyna	5 ug/ml	UJE	DOD
	Erytromycyna	81.6uM	UJE	DOD
	Ciprofloksacyn	30.2uM	UJE	DOD

3. Efekt wysokiej dawki: Nie stwierdzono efektu wysokiej dawki dla próbki zainkubowanej wyhodowanym wirusem SARS-COV-2 przy stężeniu $8,65 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

Typ próbki	Roztwór	Stężenie (TCID ₅₀ /ml)	Wynik
Inaktywowany wirus SARS-CoV-2 z hodowli komórkowych	Nierozcieńczony	8,65x10 ⁶	DOD
	1/10	8,65x10 ⁵	DOD
	1/100	8,65x10 ⁴	DOD
	1/200	4,33x10 ⁴	DOD
	1/400	2,16x10 ⁴	DOD
	1/800	1,08x10 ⁴	DOD
	1/1600	5,41x10 ³	DOD
	1/3200	2,7x10 ³	DOD
	1/6400	1,35x10 ³	DOD
	1/12800	6,75x10 ²	DOD
1/25600	3,38x10 ²	UJE	

DOD: dodatni

UJE: ujemny

PIŚMIENNICTWO

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S., Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

WYJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI

	Przeczytaj instrukcję stosowania		Zużyj przed		Liczba testów w zestawie
	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Numer serii		Numer katalogowy
	Przechowywać w temperaturze 2°C		Wytwórca		Tylko do jednorazowego użytku
	Upoważniony Przedstawiciel				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com

Importer i Dystrybutor w Polsce :
 Centrum Diabetologii sp. z o.o.
 ul. Niedźwiedzia 29 B, Warszawa
 tel. 22 378 38 10
 www.centrumdiabetologii.com

Numer: 1604014802
 Data obowiązywania: 2020-10-07