



## INSTRUKCJA PRACY

REF

3985

8 stycznia 2021 r.

# GA CoV-2 Antigen Rapid Test

20 oznaczeń



IVD

Diagnostyka *in-vitro*

Szybki test immunochromatograficzny do oznaczenia antygenu koronawirusa SARS 2 (COVID-19) w wymazie z nosogardzieli u ludzi

REF	Nr	za	LOT	Nr	pa
	Patrz ulotka			Producent	rtii
	Temperatura			Termin	t
	składowania			ważności	
	Patrz Instrukcja pracy			Zagrożenie	biologii
	Liczba oznaczeń			Do użytku	jednorazowy

ego



**GA GENERIC ASSAYS GmbH**

Ludwig-Erhard-Ring 3

15827 Dahlewitz, Germany

Tel.: +49 (0) 33708 - 9286 - 0  
Faks: +49 (0) 33708 - 9286 - 50

[www.genericassays.com](http://www.genericassays.com)

## ZASTOSOWANIE

GA CoV-2 Antigen Rapid Test jest zestawem odczynników do oznaczenia jakościowego antygenu koronawirusa SARS 2 (COVID-19) w wymazie z nosogardzieli u ludzi. Test przeznaczony jest do użytku przez przeszkolony kliniczny personel laboratoryjny.

Ciężki ostry zespół oddechowy (SARS) wywołany jest przez nowy koronawirus 2 (SARS-CoV-2, wcześniej „2019-nCoV”). SARS-CoV-2 to zoonotyczny wirus z jednoniciowym RNA o dodatniej polaryzacji, który należy do rodziny koronawirusów. Zaliczany jest do gatunku beta-koronawirusów, do którego należą także SARSCoV (2003) i MERS-CoV (2012). Spośród białek strukturalnych otoczki, błony, wypustki i nukleokapsydu najważniejszymi immunogenami są te dwa ostatnie.

Infekcja SARS-CoV-2 może prowadzić do choroby układu oddechowego nazywanej COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Wystąpiła ona po raz pierwszy u ludzi pod koniec 2019 r. w prowincji Hubei w Chinach i od tej pory szybko rozprzestrzeniła się na całym świecie.

Pacjenci zainfekowani SARS-CoV-2 mogą nie wykazywać żadnych objawów choroby lub w ich górnych drogach oddechowych mogą rozwinąć się tylko lekkie objawy przypominające przeziębienie lub grype. U innych rozwija się zapalenie płuc i zespół ostrej niewydolności oddechowej, które wymagają intubacji na oddziale intensywnej terapii. Mogą wystąpić komplikacje z możliwym skutkiem śmiertelnym. Od ekspozycji na SARS-CoV-2 do momentu wystąpienia objawów może upłynąć do 14 dni. Osoby zainfekowane mogą niezależnie od klinicznych objawów roznosić infekcję. Oprócz badania materiału genetycznego wirusa metodą łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) obecność wirusa może też zostać bezpośrednio wykazana metodą immunologiczną. Szybki test daje wynik po 15 minutach.

Wyniki służą wykryciu antygenów SARS-CoV-2, które generalnie wykrywalne są w wymazach pobranych z górnych dróg oddechowych w trakcie ostrej fazy infekcji. Chociaż pozytywne wyniki sugerują obecność antygenów wirusa, to oznaczenie stanu infekcji wymaga korelacji klinicznej z dokumentacją medyczną pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi. Wykazany zarazek może nie być dla pacjenta właściwą przyczyną jego zachorowania, ponieważ pozytywne wyniki COVID-19 Antigen Rapid Test nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub koinfekcji z innymi wirusami.

Negatywne wyniki nie wykluczają infekcji SARS-CoV-2 i nie powinny stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji o leczeniu i skierowaniu pacjenta. Negatywne wyniki powinny być rozpatrywane w powiązaniu z wywiadem epidemiologicznym pacjenta, dokumentacją jego wcześniejszych chorób i występowaniem klinicznych oznak i objawów, które pokrywają się z objawami COVID-19. Dlatego negatywne wyniki należy traktować jako przypuszczalne i potwierdzić je w badaniu molekularnym, jeśli jest to wymagane do skierowania pacjenta.

Zhu N. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020. doi:10.1056/NEJMoa2001017 (2020).  
Corman V.M. et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045> (2020). WHO pandemic statement. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/news/news/2020/3/who-announces-covid-19-outbreak-a-pandemic>. Visited on April 8th, 2020.  
Zhang J. et al. Evolving epidemiology and transmission dynamics of coronavirus disease 2019 outside Hubei province, China: a descriptive and modelling study. The Lancet, Infectious Diseases DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30230-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30230-9) (2020)

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

GA CoV-2 Antigen Rapid Test jest szybkim testem immunochromatograficznym do oznaczenia jakościowego antygenu SARS-CoV-2.

Przeciwciała SARS-CoV-2 unieruchamiane jest w strefie linii testowej T. W trakcie testu antygen wirusa w wymazie reaguje z przeciwciałami SARS-CoV-2, którymi pokryte są cząsteczki barwnika. Ten kompleks przechodzi wskutek efektu kapilarnego przez membranę i reaguje z przeciwciałami SARS-CoV-2 w strefie linii testowej. Jeśli wymaz

zawiera antygeny SARS-CoV-2, jako wynik ukazuje się kolorowa linia w strefie linii testowej. Jeśli wymaz nie zawiera antygenów SARS-CoV-2, nie ukazuje się kolorowa linia w strefie linii testowej, co oznacza negatywny wynik. Jako kontrola proceduralna służy druga kolorowa linia w strefie linii kontrolnej C, która ukazuje się pod warunkiem poprawnego naniesienia wymazu i dostatecznego przemoczenia membrany.

## ELEMENTY TESTU na 20 oznaczeń

<b>Kaseta testowa</b>	20 zawiera przeciwciała SARS-CoV-2 (nukleokapsyd), (koniuguje w mikrocząsteczki pojedynczo oraz jest przymocowane do membrany)	pakowane
<b>Wymazówka</b>	wypełniona buforem ekstrakcyjnym	20
<b>Sterylny waciki</b>		20

## Dodatkowe wymagane materiały i środki pomocnicze

- Stoper

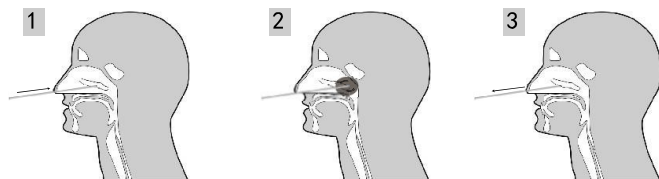
## Przechowywanie i trwałość

Termin ważności testu podany jest na etykiecie. Po upływie terminu ważności test nie nadaje się do użytku.

Do momentu wykorzystania test należy przechowywać w temperaturze 2–30°C w zamkniętych opakowaniach.

## POZYSKIWANIE WYMAZU

1. Włożyć sterylny wacik w otwór nosowy pacjenta aż do powierzchni tylnej komory nosogardzieli.
2. Potrzeć wacik o powierzchnię tylnej komory nosogardzieli.
3. Wyciągnąć sterylny wacik z jamy nosowej.



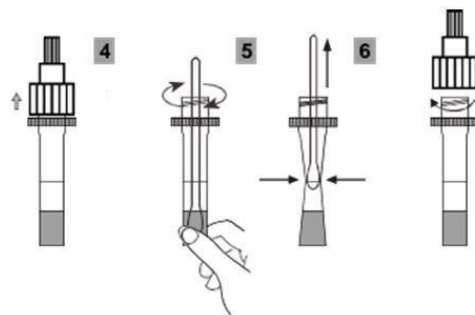
Wymazy testować jak najszybciej po pobraniu!

Jeśli wacik z wymazem nie będzie natychmiast badany, należy go włożyć do suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej wymazówki w celu przechowywania. Na podstawie obserwacji wirusa grypy przyjmuje się, że wymaz zachowuje stabilność przez 8 godzin w temperaturze pokojowej i 24 godziny w temperaturze 2–8°C.

## PRZYGOTOWYWANIE WYMAZU

4. Odkręcić zakrętkę wymazówki.
5. Włożyć wacik z wymazem do wymazówki. Docisnąć wierzchołek wacika do wewnętrznej ścianki wymazówki i obrócić go około 10 razy w cieczy, przytrzymując go przy wewnętrznej ścianie, aby rozpuścić antygeny w wymazówce.

6. Wyjąć wacik, ściskając boki wymazówki, aby wycisnąć ciecz z wacika.

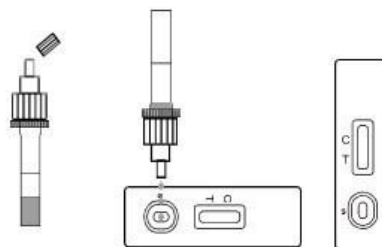


Po ekstrakcji wymazy zachowują stabilność przez 1 godzinę w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2–8°C.

## PRZEPROWADZANIE TESTU

Jeśli kaseta testowa przechowywana jest w warunkach chłodniczych, przed przeprowadzeniem testu doprowadzić ją do temperatury pokojowej (15–30°C).

1. Wyjąć kasetę testową z zabezpieczonej torebki foliowej i użyć w ciągu jednej godziny. Najlepiej jest przeprowadzić test bezpośrednio po otwarciu torebki foliowej.
2. Odwrócić wymazówkę, wylać 2 krople wyekstrahowanego wymazu na zagłębienie (S) i uruchomić stoper.
3. Poczekać, aż ukaże się kolorowa linia lub linie. Wynik należy odczytać w ciągu 15 minut. Nie interpretować wyniku po 20 minutach.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

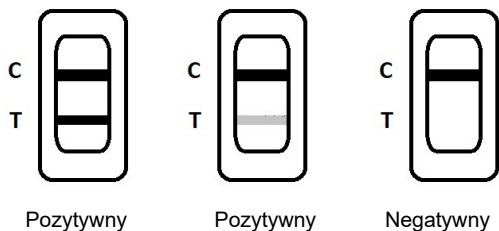
Jeśli test przebiegł poprawnie, w pozycji C pola reakcyjnego ukaże się kolorowy pasek jako linia kontrolna. Jeśli wykryte zostaną antygeny wirusa, w pozycji T ukaże się kolorowy pasek.

### Pozytywny:

W polu reakcyjnym są widoczne 2 linie. Linia w strefie T wskazuje na obecność antygenów CoV-2 w wymazie. Intensywność koloru w strefie linii testowej (T) zależy od ilości antygenów w wymazie. Dlatego każdy odcień koloru w strefie linii testowej (T) należy traktować jako wynik pozytywny.

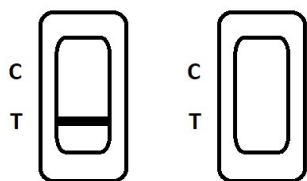
### Negatywny:

Widoczna jest tylko jedna kolorowa linia w strefie kontrolnej C. Strefa linii testowej T jest czysta.



#### Nieważny wynik

W strefie C nie ukazała się kolorowa linia. Możliwe przyczyny niewystąpienia linii kontrolnej to niedostateczna ilość wymazu lub błędne przeprowadzenie testu. Skontrolować procedurę i powtórzyć test z nową kaseta.



#### Wewnętrzna kontrola jakości

Kolorowa linia ukazująca się w strefie kontrolnej (C) to wewnętrzna pozytywna kontrola proceduralna. Potwierdza ona dostateczną ilość wymazu i właściwy przebieg testu ma poprawne pobranie wymazu. Czyste tło oznacza wewnętrzną negatywną kontrolę proceduralną. Jeśli test działa poprawnie, tło w strefie wyniku powinno być w odcieniu od białego do jasnoróżowego, aby nie wpływać negatywnie na czytelność wyniku testu.

#### Zewnętrzna kontrola jakości

Zestaw nie zawiera materiałów kontrolnych. Jednak zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP) wskazane są kontrole pozytywnych/negatywnych wyników.

#### Granice metody

1. Procedura testu i interpretacja wyników testu muszą zostać przeprowadzone ściśle według instrukcji testowania. Decydujący wpływ na właściwy przebieg testu ma poprawne pobranie wymazu. Nieprzestrzeganie procedury może prowadzić do zafałszowania wyników.
2. Dane skuteczności GA CoV-2 Antigen Rapid Test ocenione zostały wyłącznie z procedurą opisaną w niniejszej ulotce. Modyfikacje procedury mogą być przyczyną zmiany skuteczności testu. Na wynik może mieć wpływ podłoże VTM (Viral Transport Medium). Do tego testu nie nadają się wymazy wyekstrahowane z przeznaczeniem do testu PCR.
3. GA CoV-2 Antigen Rapid Test służy wyłącznie do użytku w diagnostyce in-vitro. Ten test powinien być używany do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazie z nosogardzieli u ludzi jako środek pomocniczy w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem infekcji SARS-CoV-2 w powiązaniu z obrazem klinicznym i wynikami innych testów laboratoryjnych. Ten test jakościowy nie pozwala określić wartości ilościowej ani tempa wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2.
4. GA CoV-2 Antigen Rapid Test sygnalizuje tylko obecność antygenów SARS-CoV-2 w wymazie i nie powinien stanowić jedynego kryterium diagnozy infekcji SARS-CoV-2.
5. Wyniki testu należy rozpatrywać wraz z innymi wnioskami klinicznymi z innych testów laboratoryjnych i oznaczeń.
6. Jeśli wynik testu jest negatywny lub nieważny i występują objawy kliniczne, wskazane jest ponowne przebadanie pacjenta kilka dni później i wykonanie jeszcze jednego testu lub też przeprowadzenie diagnostyki molekularnej w celu wykluczenia infekcji u pacjenta.
7. Test wskazuje wyniki negatywne między innymi w następujących warunkach: Stężenie antygenów nowego koronawirusa w wymazie jest niższe niż minimalna granica wykrywalności testu.
8. Negatywne wyniki nie wykluczają infekcji wirusem SARS-CoV-2, zwłaszcza u osób, które miały z nim kontakt. Należy rozważyć dalsze badania metodą diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć infekcję u takiej osoby.
9. Krew lub nadmiar śluzu na wymazie może zakłócić przebieg testu i spowodować fałszywy pozytywny wynik.

GA-AL-D-3985-v001-2021-01-08

10. Dokładność testu zależy od jakości wymazu. Fałszywe negatywne wyniki mogą być spowodowane nieumiejętnym pobraniem wymazu lub nieodpowiednim przechowywaniem.
11. Pozytywne wyniki COVID-19 mogą mieć związek z infekcją innymi szczepami koronawirusa niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.

### CHARAKTERYSTYKA TESTU

#### Granica wykrywalności

Granica wykrywalności (LOD) GA CoV-2 Antigen Rapid Test wynosi 100 pg/mL rekombinowanego białka nukleokapsydu SARS-COV-2

#### Porównanie z metodami referencyjnymi

GA CoV-2 Antigen Rapid Test porównany został z metodą referencyjną RT-PCR na podstawie wymazów z nosa pacjentów. Wymazy uznane zostały za pozytywne, jeśli test RT-PCR wskazał wynik pozytywny. Wymazy uznane zostały za negatywne, jeśli test RT-PCR wskazał wynik negatywny.

		RT-PCR		W sumie
		Pozytywne	Negatywne	
GA CoV-2	Pozytywne	99	4	103
Antigen Rapid	Negatywne	3	496	499
W sumie		102	500	602

Dni po pierwszych objawach	Liczba wymazów w	PCR pozytywne	GA CoV-2 Rapid pozytywne
≤3	20	20	19/20 = 95,0%
4-7	43	43	42/43 = 97,7%
8-14	25	25	24/25 = 96,0%
> 14	14	14	14/14 = 100,0%
W sumie	102	102	99/102=97,1%
95% CI: (91,64%~99,39%)			

Względna czułość	97,059%; 95% CI: (91,645% – 99,389%)
Względna swoistość	99,200%; 95% CI: (97,964% – 99,782%)
Dokładność	0,981; 95% CI: (0,967–0,991)

Wartość Ct (Cycle threshold) w PCR oznacza liczbę przeprowadzonych cykli, po których wykryty został pozytywny sygnał. Im później wykrywany jest pozytywny sygnał (tzn. im większa jest wartość Ct), tym mniej RNA wirusa zawiera wymaz. W następującej tabeli przedstawiona jest zbieżność wyników pozytywnych GA CoV-2 Antigen Rapid Test z PCR w zależności od wartości Ct.

GA CoV-2 Antigen Rapid	RT-PCR pozytywne	
	Ct < 35	Ct ≥ 35
pozytywne	70	29
negatywne	0	3
W sumie	70	32

#### Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono testy na następujących organizmach i wszystkie uznane zostały jako negatywne w GA CoV-2 Antigen Rapid Test:

Human coronavirus 229E	Human Metapneumovirus
Human coronavirus HKU1	Human RSV
Human coronavirus OC43	Human Enterovirus
Human coronavirus NL63	Human Rhinovirus
MERS-CoV	Adenovirus
Influenza A H1N1 (2009) virus	Avian influenza virus H7N9
Influenza A H3N2 virus	Staphylococcus aureus
Seasonal Influenza A H1N1	Mycoplasma pneumoniae
Influenza B virus (Victoria line)	Neisseria meningitidis
Influenza B virus (Yamagata series)	Streptococcus pneumoniae
Parainfluenza virus	

#### Zakłócenia

Przetestowano następujące połączenia za pomocą GA CoV-2 Antigen Rapid Test i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń.

Substancja	Stężenie
Aspiryna	300 µg/l
Kwas askorbinowy	200 mg/l

Ibuprofen	2 mg/l
Bilirubina	600 mg/l
Chloramfenikol	30 µg/l

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten zestaw odczynników przeznaczony jest tylko do użytku in-vitro przez przeszkolony personel laboratoryjny. Należy ściśle przestrzegać instrukcji pracy. ⌚ Zestaw testów musi zostać wykorzystany w podanym terminie trwałości. ⌚ Wymazy i zanieczyszczone materiały należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosownie je utylizować.
- Podczas obchodzenia się z elementami zestawu testów oraz wymazami od pacjentów należy przestrzegać przepisów BHP dotyczących postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym. W szczególności muszą być przestrzegane następujące zasady:
  - Nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu!
  - Nigdy nie pipetować ustami!
  - Nosić rękawice, aby uniknąć styczności z odczynnikami i wymazami!

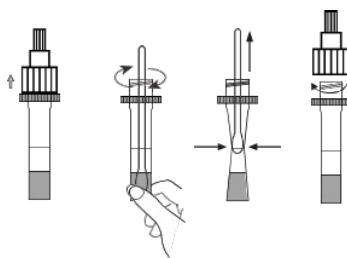
## GA CoV-2 Antigen Rapid Test

### Przebieg testu

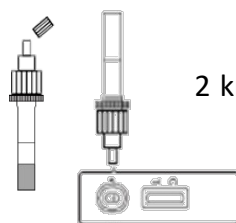
1



2



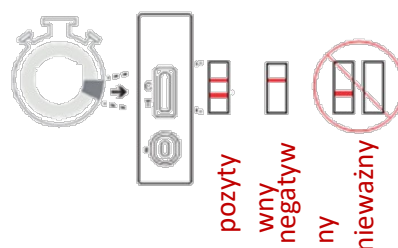
3



2 krople

15 min

4



pozyty  
wny  
negatyw  
ny  
nieważny