

Szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2

REF: SP - SL502

S P R I N G
HEALTHCARE

CE IVD

Ulotka dołączona do opakowania

Wyłącznie do diagnostyki in vitro

PRZEZNACZENIE

Szybki test antygenowy ze śliny SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) oparty jest na technologii immunochromatycznej z polimerami i zasadzie testu kanapkowego z dwoma antygenami (ang. double antibody sandwich), przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenu nukleokapsydu (białka N) wirusa SARS-CoV-2 bezpośrednio w próbkach ludzkiej śliny w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów.

Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusa, ale do określenia statusu zakażenia konieczne jest uzyskanie korelacji klinicznej z wywiadem i innymi informacjami diagnostycznymi. Wyniki dodatnie nie wykluczają zakażenia bakteryjnego ani współistniejącego zakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie stanowić ostatecznej przyczyny choroby.

Wyniki ujemne mają charakter wstępny i jeśli to konieczne w przypadku danego pacjenta, można je potwierdzić, wykonując test molekularny. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny stanowić jedynej podstawy podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń. Wyniki ujemne należy rozpatrywać w kontekście ostatnich ekspozycji pacjenta, wywiadu oraz obecności klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na COVID-19.

Szybki test antygenowy ze śliny SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny lub przeszkolone osoby, doświadczone w wykonywaniu testów, oraz przeszkolony personel laboratoryjny lub osoby przeszkolone w punkcie opieki.

PODSUMOWANIE

Koronawirus to wirus, którego materiałem genetycznym jest jednoniciowy RNA o dodatniej polarności, z otoczką o średnicy ok. 80 do 120 nm. Jego materiał genetyczny jest największy wśród RNA-wirusów. Wirus ten jest ważnym patogenem wielu zwierząt domowych i ludzi. Może powodować wiele ostrych i przewlekłych chorób. Typowe objawy u osoby zakażonej koronawirusem to objawy ze strony układu oddechowego, gorączka, kaszel i duszność. W cięższych przypadkach zakażenie może wywołać zapalenie płuc, zespół ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej, niewydolność nerek, a nawet zgon. Nowy koronawirus 2019 lub „SARS-CoV-2 (COVID-19)”, zgodnie z nomenklaturą Światowej Organizacji Zdrowia, może spowodować epidemię zapalenia płuc.

Wyniki wykrywania za pomocą tego zestawu służą wyłącznie do celów klinicznych. Wynik tego testu nie powinien być wykorzystywany jako jedyna podstawa do ustalenia rozpoznania; wymagane są testy potwierdzające.

ZASADA

Szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) wykorzystuje kanpkowy test immunoenzymatyczny z dwoma przeciwciałami. Membrana nitrocelulozowa zawiera immobilizowane przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenowi wirusa SARS-CoV-2 i antymyśle przeciwciała poliklonalne oraz koloidalne złoto sprzężone z przeciwciałami monoklonalnymi swoistymi dla antygenu SARS-CoV-2.

Jeśli w próbce występuje antygen SARS-CoV-2, kompleks między koniugatem anti-SARS-CoV-2 i antygenem zostanie wychwycony przez swoiste przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 naniesione w regionie T. Wyniki pojawiają się w ciągu 10–20 minut w postaci czerwonej linii na pasku.

Niezależnie od tego, czy próbka zawiera antygen SARS-CoV-2, czy nie, roztwór nadal migruje i napotyka inny odczynnik (antymyśle przeciwciała IgG), który wiąże pozostałe koniugaty, tworząc czerwoną linię w regionie C.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) należy przechowywać w temperaturze 2–30°C. Nie zamrażać. Wszystkie odczynniki są stabilne do terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym i foliole z buforem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚĆ

- Produkt na receptę. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych wszystkie wyniki należy interpretować łącznie z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Zużyć natychmiast po otwarciu saszetki z kasetą. (Nie używać otwartej kasety po upływie 60 minut.)
- Aby uzyskać dokładne wyniki, osoba wykonująca musi przestrzegać informacji podanych w tej ulotce.
- Nie interpretować wyniku testu przed upływem 10 minut i po 20 minutach od jego rozpoczęcia.
- Nieodpowiednie pobieranie, przechowywanie i transport próbek może skutkować uzyskaniem błędnych wyników. Jeśli konieczne jest przechowywanie próbek, wymazy można umieścić w buforze ekstrakcyjnym na nie dłużej niż cztery godziny. Próbkę nie powinny być przechowywane na sucho.
- Nie stosować, jeśli opakowanie kasety jest uszkodzone. Test należy wykonać w temperaturze pokojowej (15–30°C).
- Nie używać zawartości zestawu po upływie terminu ważności. Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym pracuje się z próbkami i zawartością zestawu. Zachować odpowiednie środki ostrożności podczas pobierania, przygotowania, przechowywania i usuwania próbek oraz zużytej zawartości zestawu.
- Zużyta zawartość należy usunąć jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Podczas wykonywania tego testu należy nosić rękawiczki nitylowe lub lateksowe.
- Jeśli bufor ekstrakcyjny zetknie się ze skórą lub oczami, należy przepłukać je dużą ilością wody. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Należy przestrzegać środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym podczas całej procedury i postępować

zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania próbek. Zachować odpowiednie środki ostrożności podczas pobierania, przygotowania, przechowywania i usuwania próbek oraz zużytej zawartości zestawu.

- Odczynniki zawierają azydok sodu, który jest szkodliwy w przypadku wdychania, połknięcia lub kontaktu ze skórą. W kontakcie z kwasami wytwarza bardzo toksyczny gaz. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast umyć dużą ilością wody. Azydok sodu może reagować z instalacją olowaną i miedzianą, tworząc silnie wybuchowe azydki metali. Po usunięciu spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec nagromadzeniu się azydki.
- Zawartości zestawów z różnych serii nie wolno stosować zamiennie.
- Nie używać ponownie żadnej zawartości zestawu, ponieważ są one przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Unikać używania próbek krwi.

MATERIAŁY

Materiały dostarczone w zestawie

- Kasetka testowa
- Wymazówka
- Fiolka ekstrakcyjna z buforem
- Ulotka

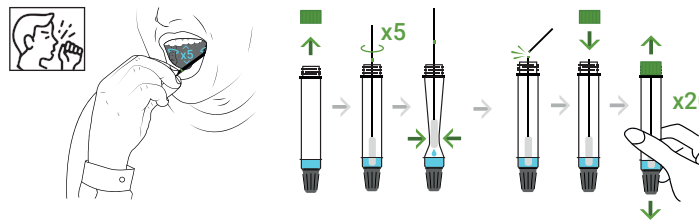
Materiały wymagane, ale niedostarczone w zestawie

- Rękawiczki
- Zegar
- Pojemnik na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne lub odpady ostre

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) jest przeznaczony do stosowania z użyciem próbki buforowanej świeżej śliny ludzkiej. Pobranie próbki musi odbywać się zgodnie ze standardową procedurą kliniczną. Przez co najmniej 10 minut przed pobraniem próbki śliny nie wolno wkładać niczego do ust, w tym jedzenia, napojów, gumy lub wyrobów tytoniowych.

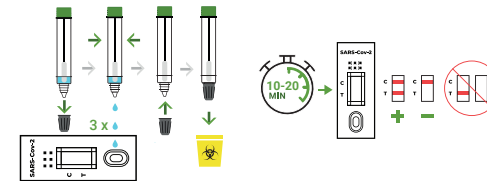
1. Wyjąć wymazówkę z zamkniętej saszetki.
2. **Przed pobraniem próbek należy dwukrotnie mocno kaszlnąć.**
3. Włożyć gąbczastą końcówkę kolektora do ust. Następnie przetrzeć w tę i z powrotem wzdłuż linii działającej od jednego do drugiego końca górnego i dolnego dziąsła, po obu stronach policzka oraz na języku; od 3 do 5 razy.
4. Otworzyć wieczko próbowki. Wyjąć nasyczny kolektor z ust i umieścić w próbowce zawierającej 1 ml bufora ekstrakcyjnego, a następnie dokładnie wymieszać wzdłuż ścianki próbowki. Odlamać kolektor, pozostawiając gąbczastą końcówkę kolektora w komorze.
5. Dokręcić wieczko próbowki i dobrze wymieszać płyn w komorze przed użyciem (potrząsając około 20 razy w górę i w dół).



PROCEDURA TESTU

Przed przystąpieniem do badania poczekać, aż test, próbka i bufor ekstrakcyjny osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).

- 1) Wyjąć kasetę testową z zamkniętej saszetki foliowej i użyć jej jak najszybciej. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu saszetki foliowej.
- 2) Umieścić kasetę testową na czystej i równej powierzchni.
- 3) Potrząsnąć wymazówką w fiolce ekstrakcyjnej, aby dobrze wymieszać.
- 4) Aby wykonać test, odkręcić dolną zakrętkę fiolki ekstrakcyjnej, aby odsłonić zakraplacz. Przenieść 3 krople próbki do studzienki na próbkę na kaseci testowej. Zamknąć dyszę i usunąć próbkówkę ekstrakcyjną ze zużytej wymazówką zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- 5) Włączyć zegar. Odczytać wynik po 10–20 minutach. Nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

DODATNI: Pojawiają się dwie czerwone linie. Jedna czerwona linia pojawia się w regionie kontrolnym (C), a jedna czerwona linia w regionie testowym (T). Odcień koloru może się różnić. Jednakże nawet jeśli zabarwienie jest delikatne, wynik należy uznać za dodatni.

UJEMNY: Tylko jedna czerwona linia pojawia się w regionie kontrolnym (C), natomiast linia w regionie testowym (T) nie pojawia się. Wynik ujemny wskazuje, że próbka nie zawiera antygenu nowego koronawirusa lub stężenie cząstek wirusa jest mniejsze od zakresu wykrywalności.

NIEWAŻNY: Brak linii w regionie kontrolnym (C). Test jest nieważny, nawet jeśli w obszarze testowym (T) pojawi się linia. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku pojawienia się linii kontrolnej. Należy sprawdzić procedurę i powtórzyć test z użyciem nowej kasety testowej.

OGRANICZENIA

- Szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) to początkowy test przesiewowy do wykrywania jakościowego. Pobrana próbka może zawierać miana antygenu poniżej progu czułości odczynnika, więc ujemny wynik testu nie wyklucza zakażenia nowym koronawirusem.
- Szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) wykrywa antygen żywego i nieżywożnego nowego koronawirusa. Działanie testu zależy od miana antygenu w próbce i może nie być skorelowane z wynikiem posiewu tej samej próbki. Dodatni wynik testu nie wyklucza obecności innych patogenów. Dlatego wyniki testu należy porównać ze wszystkimi innymi dostępnymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi, aby postawić dokładne rozpoznanie.
- Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli stężenie wyekstrahowanego antygenu w próbce jest niższe niż czułość testu lub jeśli uzyskano próbkę niskiej jakości.
- Nie ustalono działania testu w kontekście monitorowania leczenia przeciwwirusowego w przypadku nowego koronawirusa.
- Wyniki dodatnie nie wykluczają infekcji innymi patogenami.
- Ujemne wyniki testu nie mają decydującego o zakażeniu innym koronawirusem, z wyjątkiem SARS-CoV-1.
- Dzieci mają tendencję do wydalania wirusa przez dłuższy czas niż dorośli, co może skutkować różnicami w czułości między dorosłymi i dziećmi.
- Wynik ujemny może wystąpić, jeśli stężenie antygenu lub przeciwciała w próbce jest niższe od granicy wykrywalności lub jeśli próbka została pobrana lub była transportowana w nieprawidłowy sposób. Dlatego ujemny wynik testu nie eliminuje możliwości zakażenia SARS-CoV-2 i powinien zostać potwierdzony posiewem, testem molekularnym lub testem ELISA.
- Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może niekorzystnie wpłynąć na działanie testu i/lub unieważnić wynik testu.
- Jeśli potrzebne jest rozróżnienie określonych wirusów i szczepów SARS, wymagane są dodatkowe testy w porozumieniu z krajowymi lub lokalnymi organami ds. ochrony zdrowia.
- Wyekstrahowane próbki można zamrażać w temperaturze -80°C i używać w ciągu 5 dni po zamrożeniu. Próbkę zachowując stabilność przez 4 godziny w buforze ekstrakcyjnym w temperaturze pokojowej.
- Wykrywanie antygenu nukleokapsydu SARS-CoV-2 zależy od odpowiedniego pobrania, postępowania, przechowywania i przygotowania próbki. Nieprzestrzeganie procedur na którymkolwiek etapie może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
- Wyniki testu powinny być skorelowane z historią kliniczną, danymi epidemiologicznymi i innymi danymi dostępnymi dla lekarza oceniającego pacjenta.
- To urządzenie zostało ocenione pod kątem użycia wyłącznie z materiałem pochodzenia ludzkiego.
- Jeśli urządzenie jest testem jakościowym i nie dostarcza informacji o stężeniu wirusa obecnego w próbce.
- Częstość występowania zakażenia wpłynie na wartości predykcyjne testu.
- Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne w dużym stopniu zależą od częstości występowania. Falszywie ujemne wyniki testu są bardziej prawdopodobne w okresie szczytowej aktywności, gdy częstość występowania choroby jest wysoka. Falszywie dodatnie wyniki testu są bardziej prawdopodobne w okresach niskiej aktywności SARS-CoV-2, kiedy częstość występowania jest umiarkowana lub niska.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Ocena kliniczna

Ocenę kliniczną przeprowadzono w celu porównania wyników uzyskanych za pomocą szybkiego kasetowego testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) i PCR. Wyniki podsumowano

Tabela: szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 w por. z PCR

		Test kasetowy		Wyniki razem
		+	-	
PCR	+	127	3	130
	-	0	200	200
Wyniki razem		127	203	330

Czułość względna: 127/130 = 97,69% (95% CI; 96,07–99,31%)
 Swoistość względna: 200/200 > 99,9% (95% CI; 99,56–100%)
 Ogólna zgodność: (127+200) / (127+0+3+200) * 100% = 99,09% (95% CI; 98,07–99,99%)
 CI: przedział ufności

Reaktywność krzyżowa

Szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) został poddany ocenie z wykorzystaniem łącznie 47 innych wirusów i bakterii. Wyniki wskazują, że szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina) nie wykazuje reaktywności krzyżowej z innymi wirusami lub drobnoustrojami.

Tabela 2: wyniki dotyczące reaktywności krzyżowej

Wirus/bakteria/pasożyt	Szczep	Stężenie	Wyniki
Koronawirus MERS	Nd.	36 µg/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 1	1.5 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Adenovirus	Typ 3	7.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 5	4.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 7	1.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 8	1.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 11	2.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 18	2.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 23	6.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 55	1.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Grypa typu A	H1N1 Denver	3.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 WS/33		2.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
H1N1 A/Mal/302/54		1.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
H1N1 New Caledonia		7.6 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
H3N2A/Hong Kong/8/68		4.6 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Grypa typu B	Nevada/03/2011	1.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	B/Lee/40	8.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	B/Taiwan/2/62	4.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Syncytialny wirus oddechowy	Nd.	2.5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Los Angeles-1	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	82A3105	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Mycobacterium tuberculosis	K	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Erdman	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	HN878	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	CDC1551	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	H37Rv	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	178 [Polska 23F-16]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	262 [CIP 104340]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Słowacja 14-10 [29055]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Streptococcus pyogenes	Szczep typujący T1 [NCIB 11641, SF 130]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Szczep FH E atom Agent [NCTC10119]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	36M129-B7	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Koronawirus	229E	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	OC43	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	NL63	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	HKU1	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Ludzki metapneumowirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Ludzki metapneumowirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Wirus paragrypy	Typ 1	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 2	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 3	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 4A	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Rinowirus A16	Nd.	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej
SARS-Cov-2	C-TAN-nCoV wuhan strain 01	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Brak reaktywności krzyżowej

Zakłócenia wywołane przez drobnoustroje

Badanie zakłóceń wywołanych przez drobnoustroje przeprowadzono w celu oceny wpływu takich zakłóceń przy użyciu próbek z dodatkiem stężenia 3 × LoD SARS-CoV-2 i wysokim stężeniem czynnika zakłócającego.

Tabela 3: Wyniki badania zakłóceń wywołanych przez drobnoustroje

No.	Drobnoustrój	Stężenie	Wyniki
1.	Streptococcus hemolyticus	1×10 ⁵ cfu/ml	Brak zakłóceń
2.	Pseudomonas aeruginosa	1×10 ⁵ cfu/ml	Brak zakłóceń
3.	Staphylococcus aureus	1×10 ⁵ cfu/ml	Brak zakłóceń
4.	Escherichia coli	1×10 ⁵ cfu/ml	Brak zakłóceń
5.	Candida albicans	1×10 ⁵ cfu/ml	Brak zakłóceń
6.	Aspergillus Niger	1×10 ⁵ cfu/ml	Brak zakłóceń

Die Ergebnisse zeigen, dass die oben aufgeführten Mikroorganismen keine mikrobielle Beeinträchtigung auf die negativen und positiven Testergebnisse haben und dass diese Substanzen nicht mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) kreuzreagieren.

Endogene Störungen

SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde mit insgesamt 13 endogenen Störsubstanzen ausgewertet.

Tabelle 4: Endogene Störung

Substancja	Stężenie	Wyniki
Krew pełna	4%	Brak zakłóceń
Mucyna	0.5%	Brak zakłóceń
Benzokaina	1.5 mg/mL	Brak zakłóceń
Neil Med	5% v/v	Brak zakłóceń
Kropole do nosa CVS (fenylefryna)	15% v/v	Brak zakłóceń
Oksymetazolina	15% v/v	Brak zakłóceń
Aerozol do nosa CVS (kromolin)	15% v/v	Brak zakłóceń
Zicam	5% v/v	Brak zakłóceń
Aerozol na ból gardła z fenolem	15% v/v	Brak zakłóceń
Tobramycyna	4 µg/mL	Brak zakłóceń
Mupirocyna	10 mg/mL	Brak zakłóceń
Propionian flutykazonu	5% v/v	Brak zakłóceń
Tamiflu	5 mg/mL	Brak zakłóceń

Wyniki wskazują, że wymienione powyżej endogenne substancje zakłócające nie mają wpływu na dodatnie ani ujemne wyniki testu, a substancje te nie reagują krzyżowo z szybkim kasetowym testem antygenowym w kierunku SARS-CoV-2 (ślina).

Lebensmittel/Getränke Störungen

Badanie dotyczące zakłóceń wywołanych przez żywność/napoje przeprowadzono w celu oceny potencjalnego zakłócającego wpływu żywności/napojów w próbkach śliny na szybki kasetowy test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 (ślina).

abela 5: Wyniki badania zakłóceń wywołanych przez żywność/napoje

Substancja	Stężenie	Wyniki
Płyn do płukania ust	1%	Brak zakłóceń
Sok pomarańczowy	1%	Brak zakłóceń
Alkohol	1%	Brak zakłóceń
Glutaminian sodu	1%	Brak zakłóceń
Sól	1%	Brak zakłóceń
Guma	1%	Brak zakłóceń
Syrop na kaszel	1%	Brak zakłóceń
Cukier	1%	Brak zakłóceń
Herbata	1%	Brak zakłóceń
Barwnik spożywczy: czerwony	1%	Brak zakłóceń
Barwnik spożywczy: niebieski	1%	Brak zakłóceń
Barwnik spożywczy: zielony	1%	Brak zakłóceń
Sok żurawinowy	1%	Brak zakłóceń
Napój typu cola	1%	Brak zakłóceń
Proszek do pieczenia	1%	Brak zakłóceń
Papierosy	1%	Brak zakłóceń
Pasta do zębów	1%	Brak zakłóceń

Wyniki wskazują, że wymienione powyżej substancje w stężeniu 1% nie mają wpływu na dodatnie ani ujemne wyniki testu, a substancje te nie zakłócają działania szybkiego kasetowego testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 (ślina).

BIBLIOGRAFIA

- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) – Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- Wei YQ, Duan YC, Bi YH, et al. A novel carbon nanoparticle probe-based ultrasensitive lateral flow assay for rapid detection of Ebola virus. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025–2034.

SYMBOLE

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Przechowywać w temperaturze 2–30°C
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie używać produktu		Termin ważności
	Nie używać ponownie		Patrz instrukcja użycia
	Numer partii		Testy w zestawie
	Nr katalogowy		Chronić przed wilgocią
	Zagrożenia biologiczne		Produkt spełnia podstawowe wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro

SPECYFIKACJE OPAKOWAŃ

Kod produktu	Materiał	Ilość
SP – SL 502-20	Kaseta testowa	20
	Wymazówka	20
	Fiolka ekstrakcyjna z buforem	20
	Ulotka	1
SP – SL 502-01	Kaseta testowa	1
	Wymazówka	1
	Fiolka ekstrakcyjna z buforem	1
	Ulotka	1



Spring Healthcare Services Sp zoo
 Ul. Bartycka, Nr. 22B/21A
 00-716 Warszawa, Polska

springhealthcare.org

Spring Healthcare Services AG
 Obstgartenstrasse 5, Affoltern am Albis,
 CH-8910 Szwajcaria

Numer: 33015439
 Data wprowadzenia: 2020-12-01