

# Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny)

NR REF: SP - SLS502

SPRING  
HEALTHCARE

CE IVD

Ulotka

Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.

## PRZEZNACZENIE

Kaseta testowa z szybkim testem antygenowym SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny) jest produktem wykonanym w polimerowej technologii immunochromatograficznej i funkcjonuje w oparciu o zasadę podwójnego wiązania kanapkowego przeciwciał. Jest ona przeznaczona do jakościowego wykrywania antygenów białka N wirusa SARS-CoV-2 bezpośrednio w próbce śliny ludzkiej.

Identyfikacja oparta jest na antygenie białka N wirusa SARS-CoV-2. Antygen jest zwykle wykrywany w próbkach pobranych z górnych dróg oddechowych w ostrej fazie infekcji. Test ma dostarczać lekarzom klinicznym informacji niezbędnych do przepisania właściwych leków w ciągu pierwszych siedmiu dni od wystąpienia objawów.

Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusa, jednakże do określenia statusu infekcji niezbędna jest współzależność kliniczna z historią choroby i innymi informacjami diagnostycznymi. Wyniki dodatnie nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być ostateczną przyczyną choroby.

Wyniki ujemne mają charakter przypuszczalny i jeżeli jest to konieczne do zarządzania pacjentem, można je potwierdzić testem molekularnym. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania rozstrzygnięć dotyczących leczenia pacjenta lub zarządzania nim, włącznie z decyzjami dotyczącymi kontroli zakażeń. Wyniki ujemne należy interpretować w kontekście ostatnich kontaktów pacjenta, jego historii choroby oraz obecności oznak i objawów klinicznych charakterystycznych dla choroby COVID-19.

Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 (w ślinie z płwociny) jest przeznaczona do stosowania przez pracowników służb medycznych lub przeszkolonych operatorów, którzy są biegli w przeprowadzaniu testów oraz przeszkolony personel laboratoriów klinicznych lub osoby przeszkolone w punktach opieki.

## PODSUMOWANIE

Koronawirus jest jednoniciowym wirusem o dodatniej polaryzacji kwasu nukleinowego RNA z otoczką o średnicy od 80 do 120 nm. Jego materiał genetyczny jest największy spośród wszystkich wirusów RNA i jest on istotnym patogenem, powodującym choroby u wielu zwierząt, także domowych oraz ludzi. Może wywoływać on różne choroby ostre i przewlekłe. Do typowych objawów u osób zakażonych koronawirusem należą objawy ze strony układu oddechowego, wysoka gorączka, kaszel oraz duszność. W cięższych przypadkach zakażenie może powodować zapalenie płuc, zespół ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej, niewydolność nerek, a nawet śmierć. Nowy koronawirus 2019 lub nazwany przez Światową Organizację Zdrowia wirus „SARS-CoV-2 (COVID-19)” może powodować epidemię zapalenia płuc.

Wyniki detekcji uzyskane za pomocą tego zestawu służą wyłącznie do użytku klinicznego. Wynik niniejszego testu nie może być jedyną podstawą do postawienia diagnozy; wymagane jest wykonanie badań potwierdzających.

## ZASADA DZIAŁANIA

Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 (w ślinie z płwociny) wykorzystuje polimerową technologię immunochromatograficzną i zasadę podwójnego wiązania kanapkowego przeciwciał do wykrywania nowego antygeny koronawirusa w próbkach ludzkiej śliny w oparciu o zasadę metody wychwytu.

Podczas testu, roztwór próbki jest zadawany do dolka na próbkę w zestawie testowym. Próbka jest wpiern mieszana z zabarwionym, znakowanym polimerem przeciwciałem monoklonalnym 1 przeciwko nowemu koronawirusowi na podkładce uwalniającej, a następnie badana metodą chromatografii na membranie z nitrocelulozy. Jeżeli próbka zawiera antygeny nowego koronawirusa, antygeny te najpierw wiążą się z zabarwionym, znakowanym polimerem przeciwciałem monoklonalnym 1 przeciwko nowemu koronawirusowi, tak że w momencie, gdy mieszanina zostanie poddana chromatografii na membranie z nitrocelulozy, zostanie ona unieruchomiona wraz z nowym przeciwciałem monoklonalnym 2 przeciwko koronawirusowi. Linia detekcji (linia T) została wyforymowana w celu utworzenia zabarwionego, znakowanego polimerem kompleksu immunologicznego, składającego się z przeciwciał monoklonalnych przeciwko antygenowi-1 nowego koronawirusa – przeciwciał monoklonalnych 2 przeciwko nowemu koronawirusowi. Dlatego na linii T pojawia się czerwona kreska, co stanowi wynik pozytywny. Jeżeli w próbkach przedmiotu badania nie jest obecny żaden antygen nowego koronawirusa, czerwona kreska na linii testowej (linii T) nie utworzy się, co oznacza wynik negatywny. Linia kontrolna jakości (linia C) na kasiecie testowej jest pokryta kozim przeciwciałem skierowanym przeciwko globulinie mysiej. W zwykłych okolicznościach, podczas testu na linii kontrolnej jakości (linii C) powinna pojawić się czerwona kreska, aby dowiedzieć, że kaseta testowa działa prawidłowo.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kasety testową do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 (w ślinie z płwociny) należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać. Wszystkie odczynniki pozostają stabilne do daty utraty ważności zaznaczonej na opakowaniu i na folie z buforom.

## OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z przepisu lekarza i służy wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tak samo jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą być interpretowane łącznie z wszelkimi innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Test należy złożyć natychmiast po otwarciu zestawu testowego znajdującego się w woreczku. (Otwarte go zestawu testowego po upływie 60 minut nie używać).
- W celu uzyskania dokładnych wyników, osoba przeprowadzająca test musi postępować zgodnie z ulotką dołączonej do opakowania.
- Wyniku testu nie wolno interpretować przed upływem 10 minut i po upływie 20 minut od momentu rozpoczęcia testu.
- Nieodpowiednie lub niewłaściwe pobranie, przechowywanie i transport próbki może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wyników. Jeśli przechowywanie próbek jest niezbędne, wymazówki mogą być umieszczone w buforze ekstrakcyjnym na okres do czterech godzin. Próbek nie wolno przechowywać w stanie suchym.
- Jeżeli opakowanie zestawu testowego jest uszkodzone, używać go nie wolno.
- Test należy przeprowadzać w temperaturze 15-30°C.
- Po upływie daty ważności, zawartości zestawu używać nie wolno. W obszarze, w którym odbywa się manipulowanie próbkami oraz zawartości zestawu, nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu. Przy pobieraniu, przechowywaniu i utylizowaniu pochodzących od pacjenta próbek oraz zawartości zestawu, a także

manipulowaniu nimi, należy stosować odpowiednie środki ostrożności.

- Zużyty zawartości zestawu należy utylizować jako odpady niebezpieczne biologicznie zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi wymogami w tym zakresie.
- Podczas przeprowadzania testu należy mieć założone rękawiczki ochronne nitylowe lub lateksowe.
- W przypadku kontaktu bufora do ekstrakcji ze skórą lub oczami, skażone miejsca należy przepłukać obfitą ilością wody.
- Ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak samo, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas wykonywania całej procedury należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi oraz postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi właściwego postępowania ze użytymi próbkami. Przy pobieraniu, przechowywaniu i utylizowaniu pochodzących od pacjenta próbek oraz zawartości zestawu, a także manipulowaniu nimi, należy stosować odpowiednie środki ostrożności.
- Odczynniki zawierają azcydek sodu, który w przypadku wdychania, poknięcia lub kontaktu ze skórą działa szkodliwie. W kontakcie z kwasami wytwarzany jest silnie toksyczny gaz. W przypadku kontaktu ze skórą, skażone miejsce należy natychmiast przemyć dużą ilością wody. Azcydek sodu może reagować z oliwiną i miedzią instalacją hydrauliczną, tworząc silnie wybuchowe azcyki metali. Aby zapobiec gromadzeniu się azcydu, podczas jego usuwania należy stosować do splukiwania obfitą ilość wody.
- Nie wolno zamieniać ze sobą zawartości zestawów pochodzących z różnych partii.
- Jakichkolwiek elementów zawartości zestawu nie wolno używać ponownie, ponieważ wszystkie one są jednorazowego użytku.
- Należy unikać badania próbek zawierających krew.

## MATERIAŁY

### Materiały w opakowaniu

- Zestaw testowy
- Probówka do pobierania próbek
- Pipeta
- Bufor ekstrakcyjny
- Naczynie do zbierania śliny
- Stojak próbekki \*
- Ulotka

### Materiały potrzebne, ale nieznajdujące się w opakowaniu

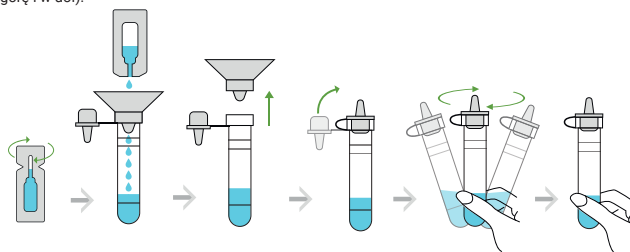
- Para rękawiczek ochronnych
- Zegar
- Pojemnik na niebezpieczne odpady biologiczne lub elementy

## POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny) jest przeznaczona do użycia przy wykorzystaniu jako próbek buforowanej świeżej śliny ludzkiej. Pobieranie próbek musi odpowiadać standardom procedury klinicznej.

**Na 30 minut przed pobraniem próbki śliny nie wolno mieć nic w ustach włącznie z żywnością, napojami, gumą do żucia lub produktami tytoniowymi**

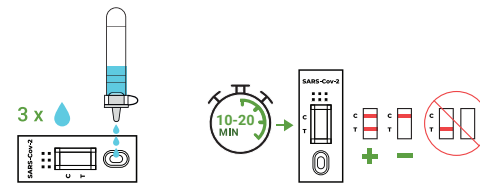
1. Do pobrania śliny należy użyć probówki do pobierania próbek i naczynia do zbierania śliny.
2. Przed pobraniem próbki należy dwukrotnie głęboko odkaślnąć.
3. W próbówce do pobierania próbek umieścić naczynie do zbierania śliny, następnie naczynie to przylżyć do ust i pozwolić, aby ślina spłynęła do probówki. Objętość śliny powinna być zgodna z oznaczeniem na skali (ok. 300ul).
4. Jeżeli objętość śliny będzie zbyt duża, jej nadmiar należy usunąć za pomocą zakraplacza, aż do uzyskania roztworu końcowego o objętości odpowiadającej kresce na skali (ok. 300ul).
5. Założyć pokrywkę probówki i przed użyciem dobrze wymieszać płyn w komorze (ok. 20 razy wstrząsnąć w górę i w dół).



## PROCEDURA TESTU

Przed rozpoczęciem testu należy odczekać, aż temperatura zestawu testowego, próbki oraz bufora ekstrakcyjnego zrówna się z temperaturą pokojową (15-30°C).

1. Przed przystąpieniem do testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi.
2. Probówkę z naczyniem do zbierania śliny, w którym znajduje się ślina, umieścić na stanowisku roboczym. Odkręcić pokrywkę naczynia z buforem ekstrakcyjnym. Do probówki do pobierania próbek dodać całość bufora ekstrakcyjnego.
3. Naczynie do zbierania śliny umieścić w pojemniku na odpady. Probówkę do pobierania próbek zakryć końcówką zakraplacza. Aby wymieszać ślinę z buforem ekstrakcyjnym, wstrząsnąć energicznie probówką więcej niż 3 razy, a następnie wycisnąć wymieszany roztwór 10 razy tak, aby ślina została starannie wymieszana.
4. Kasety testową włożyć z zapieczętowanego woreczka.
5. Dodawanie próbki: Odkręcić probówkę do pobierania próbek, przytrzymując ją w pozycji pionowej, przemieszać powoli 3 krople (około 100ul) do dolka na próbkę (S) w kasiecie testowej, następnie uruchomić zegar.
6. Obserwacja czasu: wynik ocenić po upływie 10 minut od dodania próbki, po upływie 20 minut obserwacji wyniku zaprzestać.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

**WYNIK DODATNI:** Pojawiają się dwie czerwone kreski. Jedna czerwona kreska pojawia się w rejonie kontrolnym (C) i jedna czerwona kreska w rejonie testowym (T). Odcień koloru może się wahać, ale za dodatni należy uznać każdy przypadek, w którym kreska pojawia się, nawet niewyraźnie.

**WYNIK UJEMNY:** W rejonie kontrolnym (C) pojawia się jedna czerwona kreska, a w rejonie testowym (T) kreski brak. Wynik ujemny oznacza, że w próbce nie ma cząstek nowego koronawirusa lub liczba cząstek wirusa jest poniżej progu wykrywalności.

**WYNIK NIEWAŻNY:** Brak czerwonej kreski w rejonie kontrolnym (C). Test jest nieważny nawet wówczas, jeżeli w rejonie testowym (T) kreska jest widoczna. Najprawdopodobniejszą przyczyną braku pojawienia się kreski kontrolnej jest dodanie niewystarczającej ilości próbki lub stosowanie nieprawidłowych technik podczas wykonywania testu. Należy ponownie przeanalizować procedurę testową i test powtórzyć przy użyciu nowego zestawu testowego.

## OGRANICZENIA

- Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 (w ślinie z płwociny) jest początkowym testem przesiewowym i służy do wykrywania jakościowego. Pobrana próbka może zawierać ilość antygenów niższą od progu czułości odczynnika, dlatego ujemny wynik testu nie wyklucza zakażenia nowym koronawirusem.
- Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 (w ślinie z płwociny) wykrywa zarówno zdolne, jak i niezdolne do życia antygeny nowego koronawirusa. Wydajność testu zależy od zawartości antygeny w próbce i może nie wykazywać współzależności z kulturą komórkową wykonaną na tej samej próbce. Dodatni wynik testu nie wyklucza potencjalnej obecności innych patogenów. Dlatego też w celu postawienia dokładnej diagnozy, wyniki muszą zostać porównane ze wszystkimi innymi dostępnymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi.
- Ujemny wynik testu może wystąpić wówczas, gdy poziom wykstrahowanego antygeny w próbce będzie poniżej progu czułości testu lub jeżeli uzyskana próbka będzie złej jakości.
- Wyniki testu nie zostały ustanowione w celu monitorowania leczenia przeciwwirusowego nowego koronawirusa.
- Dodatnie wyniki testu nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
- Ujemne wyniki testu nie są przeznaczone do wykluczania infekcji innymi koronawirusami z wyjątkiem wirusa SARS-CoV-1.
- Dzieci mają skłonność do rozsiewania wirusa przez dłuższy czas niż czynią to osoby dorosłe, co może powodować różnice w czułości pomiędzy wykazem osób dorosłych i dzieci.
- Wynik ujemny może wystąpić wówczas, jeżeli stężenie antygeny lub przeciwciał w próbce będzie poniżej granicy wykrywalności testu lub wówczas, gdy próbka zostanie pobrana lub przetransportowana w niewłaściwy sposób, dlatego też ujemny wynik testu nie eliminuje możliwości zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i powinien być potwierdzony przez kulturę wirusową, oznaczenie molekularne lub test immunoenzymatyczny ELISA.
- Brak przestrzegania instrukcji użycia może niekorzystnie wpłynąć na wyniki testu oraz/ lub spowodować nieważność wyniku testu.
- Jeśli potrzebne jest zróżnicowanie specyficznych wirusów i szczepów wirusa SARS, wówczas wymagane jest badanie dodatkowe, w konsultacji z państwowymi lub lokalnymi wydziałami zdrowia publicznego. Próbki mogą być zamrożone w temperaturze -80°C i wykorzystane w ciągu 5 dni od czasu zamrożenia. Próbki w buforze ekstrakcyjnym pozostają stabilne przez 4 godziny.
- Wykrywanie antygeny nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 jest zależne od prawidłowego pobierania próbek, postępowania z nimi, przechowywania ich oraz przygotowania. Bark przestrzeganie właściwych procedur na każdym z tych etapów może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
- Wyniki uzyskane za pomocą zestawu powinny być skorelowane z historią kliniczną, danymi epidemiologicznymi oraz innymi danymi dostępnymi dla lekarza oceniającego pacjenta.
- Zestaw ten został poddany ocenie wyłącznie w przypadku użytkowania go z materiałem ludzkim.
- Zestaw ten jest testem jakościowym i nie dostarcza informacji na temat stężenia wirusa obecnego w próbce.
- Powszechność występowania infekcji będzie miała wpływ na wartości predykcji testu.
- Pozytywne i negatywne wartości predykcji są w dużym stopniu zależne od powszechności występowania. Fałszywie ujemne wyniki testu są bardziej prawdopodobne podczas szczytu aktywności, kiedy powszechność występowania choroby jest wysoka. Fałszywie dodatnie wyniki testu są bardziej prawdopodobne w okresach niskiej aktywności SARS-CoV-2, kiedy powszechność występowania choroby jest umiarkowana do niskiej.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

### Ocena kliniczna

W celu porównania wyników uzyskanych za pomocą kasety testowej do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 (w ślinie z płwociny) oraz metody PCR przeprowadzono ocenę kliniczną. Wyniki zostały podsumowane poniżej:

	Test molekularny PCR na obecność wirusa SARS-CoV-2		Ogółem
	Dodatni	Ujemny	
SARS-CoV-2 Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego (w ślinie z płwociny)	Dodatni	0	151
	Ujemny	4	304
<b>Ogółem</b>	155	304	459

Zużycie względna: 97,41% (95% CI= 95,96% ~ 98,86%)  
 Swoistość względna: 99,99% (95% CI= 97,90% ~ 100,00%)  
 Dokładność: 99,13% (95% CI= 98,28% ~ 99,98%)

### Reaktywność krzyżowa

Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny) została oceniona w korelacji z 47 innymi wirusami i bakteriami. Wyniki wskazują, że kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny) w korelacji z innymi wirusami i mikroorganizmami, reaktywności krzyżowej nie wykazuje.

Tabela nr 2: Wyniki reaktywności krzyżowej

Wirus/bakteria/pasożyt	Szczep	Stężenie	Wyniki
Koronawirus MERS	Nie dot.	36 ug/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 1	1.5 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 3	7.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 5	4.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 7	1.0 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Adenovirus	Typ 8	1.0 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 11	2.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 18	2.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 23	6.0 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 55	1.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Wirus grypy typu A	H1N1 Denver	3.0 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	H1N1 WS/33	2.0 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	H1N1 New Caledonia	7.6 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	H3N2A/Hong Kong/8/68	4.6 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Wirus grypy typu B	Nevada/03/2011	1.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	B/Lee/40	8.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	B/Taiwan/2/62	4.0 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Syncyotialny wirus oddechowy	Nie dot.	2.5 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Los Angeles-1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	82A3105	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Mycobacterium tuberculosis	K	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Erdman	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	HN878	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	CDC1551	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	H37Rv	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	178 [Polska 23F-16]	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	262 [CIP 104340]	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Słowacja 14-10 [29055]	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Streptococcus pyogenes	Szczep typujący T1 [NCIB 611841, SF 130]	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Szczep FH E atom Agent [NCTC10119]	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
	36M129-B7	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Brak reaktywności krzyżowej
Koronawirus	229E	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	OC43	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	NL63	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	HKU1	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Metapneumowirus ludzki (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Metapneumowirus ludzki (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Wirus paragrypy	Typ 1	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 2	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 3	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
	Typ 4A	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
Rinowirus A16	Nie dot.	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej
SARS-Cov-2	C-TAN-nCoV wuhan strain 01	1.5 × 05TCID <sub>50</sub> /mL	Brak reaktywności krzyżowej

### Zakłócenia mikrobiologiczne

W celu oceny efektu zakłóceń mikrobiologicznych przeprowadzono studium interferencji mikrobiologicznej, przy użyciu próbek, do których wprowadzono wirusa SARS-CoV-2 w stężeniu 3xLoD i zastosowano wysoki poziom czynnika zakłócającego.

Tabela nr 3: Wyniki zakłóceń mikrobiologicznych

Lp.	Mikroorganizm	Stężenie	Wyniki
1.	Paciorkowiec hemolityczny	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Brak zakłóceń
2.	Pałeczka ropy błękitnej	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Brak zakłóceń
3.	Gronkowiec złocisty	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Brak zakłóceń
4.	Pałeczka okrężnicy	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Brak zakłóceń
5.	Bielnik biały	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Brak zakłóceń
6.	Kropidlak czarny	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Brak zakłóceń

Wyniki wskazują, że mikroorganizmy wymienione powyżej nie mają wpływu na ujemne i dodatnie wyniki testu i czynniki te nie wchodzi w reakcje krzyżowe z kasetą testową do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny).

### Zakłócenia endogenne

Kaseta testowa do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny) została oceniona w korelacji z 38 innymi substancjami powodującymi zakłócenia endogenne.

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Paracetamol	10 mg/ml	OTC Krople na gardło (Ricola)	15%
Kwas acetylosalicylowy	15 mg/ml	OTC Aerozol do nosa (Afrin)	15%
Dipropionian beklometazonu	0.5 mg/ml	OTC Aerozol do nosa (VicksSinex)	15%
Benzokaina	1.5 mg/mL	OTC Aerozol do nosa (Zicam)	15%
Budezonid	2 mg/ml	Oksymetazolina HCl	10 mg/ml
Maleinian chlorfeniraminu	5 mg/ml	Fenylefryna HCl	5 mg/ml
Deksametazon	1 mg/ml	Fenylopropanolamina	5 mg/ml
Dekstrometorfan	2 mg/ml	Tobramycyna	1 mg/ml
Difenhydramina HCl	5 mg/ml	Triamcynolon	1 mg/ml
Efedryna HCl	10 mg/ml	Krew pełna	4%
Flunizolid	5 mg/ml	Zanamiwir	1 mg/ml
Flutykazon	1 mg/ml	Środek homeopatyczny (Alkalol)	5% v/v
Eter glicerynowy gwajakolu	20 mg/ml	Tamiflu (Fosforan oseltamiwiru)	10 mg/ml
Dichlorowodorek histaminy	10 mg/ml	Biotyna	10 ug/ml
Mentol	1.5 mg/ml	Biotyna	5 ug/ml
Mometazon	1 mg/ml	Biotyna	2.5 ug/ml
Mucyna	0.50 %	Biotyna	1.25 ug/ml
Mupirocyna	1 mg/ml	Biotyna	625 ug/ml
OTC Krople na gardło (Halls)	15 %	Biotyna	312.5 ug/ml

Wyniki wskazują, że wymienione powyżej substancje nie wywołują skutków zakłóceń w odniesieniu do ujemnych i dodatnich wyników testu i substancje te nie wchodzi w reakcje krzyżowe z kasetą testową do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny).

### Zakłócenia powodowane przez żywność/ napoje

W celu dokonania oceny potencjału zakłóceń obecności żywności/ napojów w próbkach śliny na kasetę testową do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny), przeprowadzone zostało studium zakłóceń żywności/ napojów.

Tabela nr 5: Wyniki zakłóceń powodowanych 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 kuchenna	1%	Brak zakłóceń
Guma do żucia	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
Cola gazowana	1%	Brak zakłóceń
Proszek do pieczenia	1%	Brak zakłóceń
Papierosy	1%	Brak zakłóceń
Pasta do zębów	1%	Brak zakłóceń

Wyniki wskazują, że substancje wymienione w powyższej tabeli nie wywołują skutków zakłóceń w odniesieniu do ujemnych i dodatnich wyników testu i substancje te nie powodują zakłóceń w stosunku do kasety testowej do szybkiego testu antygenowego SARS-Cov-2 (w ślinie z płwociny).

### BIBLIOGRAFIA

- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) – Koronawirus. <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, i inni 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, i inni A novel carbon nanoparticle probe-based ultrasensitive lateral flow assay for rapid detection of Ebola virus. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025-2034.

### SYMBOLY

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Wyłącznik do użytku w diagnostyce in vitro		Przechowywać w temperaturze 2–30°C
	Producent		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie stosować produktu		Termin ważności
	Nie stosować ponownie		Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Numer partii		Liczba testów w zestawie
	Nr katalogowy		Przechowywać w suchym miejscu
	Ryzyko biologiczne		Produkt spełnia podstawowe wymogi europejskiej normy medycznej in vitro

### SPECYFIKACJE OPAKOWAŃ

Oznaczenie kodowe produktu	Materiał	Ilość	Oznaczenie kodowe produktu	Materiał	Ilość
SP – SLS 502-20	Zestaw testowy	20	SP – SLS 502-01	Zestaw testowy	1
	Naczynia do zbierania śliny	20		Naczynia do zbierania śliny	1
	Bufor ekstrakcyjny	20		Bufor ekstrakcyjny	1
	Probówki do pobierania próbek	20		Probówki do pobierania próbek	1
	Stojak probówki	1		Stojak probówki	–
	Pipeta	20		Pipeta	1
Ulotka	1	Ulotka	1		

\* Stojak probówki nie znajduje się w opakowaniu produktu oznaczonego kodem SP – SLS 502-01



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

springhealthcare.org

Numer: 33015439  
 Data wprowadzenia: 2020-12-01