COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN®

ref. 200074-4/PL

TEST DIAGNOSTYCZNY

Urządzenie testowe do wykrywania wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa

2 TESTY

Przed wykonaniem badania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją !

Wyrób medyczny do samokontroli

UWAGI OGÓLNE:

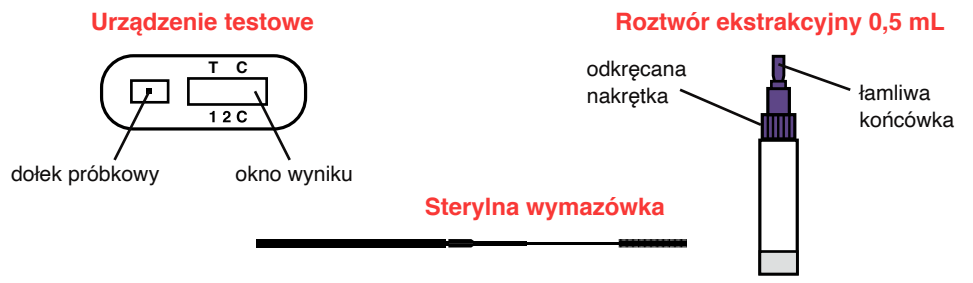
Pod koniec grudnia 2019 roku na Dalekim Wschodzie pojawiła się nowa choroba podobna do zapalenia płuc, która rozprzestrzeniła się na początku 2020 roku na całym świecie (Europa, USA, Ameryka Południowa…). Nowy wariant koronawirusa SARS-CoV-2 został zidentyfikowany jako czynnik wywołujący chorobę o nazwie COVID-19. Niektóre objawy COVID-19 są podobne do objawów grypy, takich jak: gorączka, ból głowy, zmęczenie i kaszel. Obserwuje się również ból gardła i objawy ze strony układu oddechowego. Niektóre osoby zgłaszały utratę węchu (anosmia) oraz utratę smaku (ageusia).
W większości przypadków chorzy wracają do zdrowia po kilku dniach odpoczynku w domu. Jednak w rzadkich przypadkach choroba może rozwinąć się w poważniejsze postacie wymagające hospitalizacji i ewentualnie wspomagania oddechowego.
COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® to szybki test immunodiagnostyczny do wykrywania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 w próbce z wymazu z nosa. Test może wykonać osoba bez objawów lub osoba, u której objawy trwają krócej niż 7 dni**. W żadnym wypadku, test nie jest przeznaczony do bezpośredniej diagnozy zakażenia COVID-19.** Test składa się z plastikowej obudowy zawierającej jeden pasek z 2 odrębnymi strefami do wykrywania antygenu wirusa (T) i kontroli (C).

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 2 aluminiowe, szczelne torebki, z których każda zawiera:
  1 urządzenie testowe oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci

Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 2 sterylne wymazówki do pobierania próbek z nosa
- 2 butelki z zakraplaczem, z których każda zawiera 0,5 mL roztworu ekstrakcyjnego (patrz środki ostrożności poniżej)
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania

	Uwaga: H302: Szkodliwy w przypadku połknięcia	**Uwaga: H319:** Powoduje poważne podrażnienie oczu	**Środki ostrożności: P.264:** Po użyciu dokładnie umyj ręce **P. 270:** Nie jedz, nie pij i nie pal podczas używania produktu



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Podczas wykonywania testu należy stosować środki ochronne.
3. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania.
Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana.
4. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
5. Nie stosować po upływie terminu ważności oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
6. COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® jest testem jednokrotnego użytku.
7. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
8. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

Ostrzeżenie: Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy na temat COVID-19 uznaje się, że wykrywanie wirusa jest optymalne w trakcie występowania objawów lub 5 dni po pojawieniu się objawów, a także 7 dni po kontakcie z zakażonymi osobami. Jeśli próbki zostaną pobrane zbyt późno, mogą zostać uzyskane wyniki fałszywie negatywne z powodu niewystarczającego obciążenia wirusem.

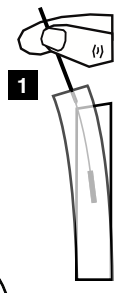
INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

A) **Dokładnie umyj ręce.** Użyj mydła i ciepłej wody.

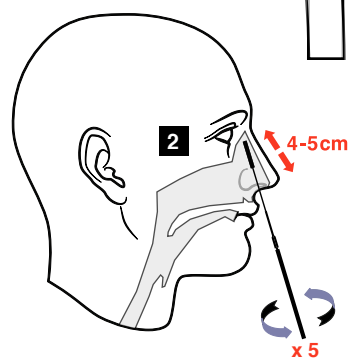
B) **Przygotuj urządzenie testowe.** Wyjmij urządzenie z ochronnej torebki (oderwij przy nacięciu) i umieść w zasięgu dłoni (będziesz go później potrzebować).
Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

C) **Przygotuj wymazówkę.** Otwórz opakowanie zawierające wymazówkę i wyjmij ją - chwytając za plastikowy uchwyt. Unikaj dotykania rękami bawełnianej końcówki chłonnej. **1**



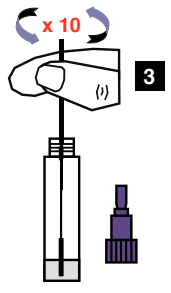
Pobranie wymazu z nosa

Włóż wymazówkę do wnętrza nozdrza na głębokość od 4 do 5 cm, a następnie obróć 5 razy wzdłuż błony śluzowej nosa, aby przed wyjęciem zebrać wydzielinę oraz komórki. Procedurę można powtórzyć w drugim nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki, aby zwiększyć ilość próbki. **2**

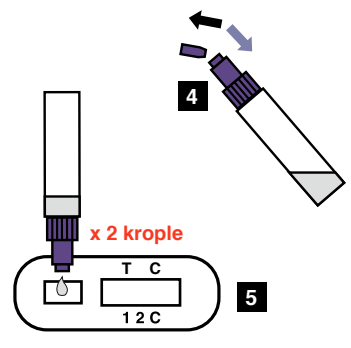


Dalsze wykonanie testu

D) Po pobraniu próbki odkręć nakrętkę butelki z zakraplaczem zawierającej roztwór ekstrakcyjny i włóż wymaz z nosa bezpośrednio do roztworu. Energicznie obracaj wymazówkę zanurzoną w roztworze wokół ścianek butelki (około 10 razy), aby przenieść płyn zawarty w bawełnianej końcówce. **3** Wyjmij wymazówkę przyciskając ją do ścianek butelki w celu zebrania jak największej ilości płynu. Ponownie przykręć nakrętkę do butelki z zakraplaczem.



E) **Złam końcówkę nakrętki butelki** **4**
i dodaj dokładnie 2 dobrze uformowane krople (bez pęcherzyków powietrza) do dołka próbkowego, w odstępach 2-3 sekund pomiędzy każdą kroplą. **5**



F) Odczytaj wynik testu po 20 minutach.
Nie interpretuj wyniku testu po upływie 30 minut.

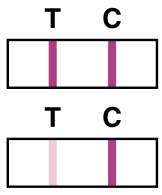
G) Oczyść mydłem i wodą powierzchnię, na której przeprowadzałeś test.

INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu. Każda linia widoczna w obszarze testowym (T) nawet znacznie słabsza niż linia kontrolna (C) powinna być interpretowana jako pozytywna.

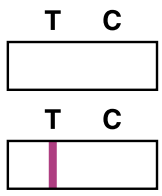
Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY
Widoczna jest tylko jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że próbka nie zawiera białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 lub jego stężenie jest poniżej granicy wykrywalności.
Ostrzeżenie: ten wynik nie musi oznaczać, że nie jesteś zarażony wirusem i nie zarażasz.



Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY
Widoczne są dwie czerwone linie w obszarze kontrolnym (C) oraz w obszarze testowym (T). Wynik oznacza, że próbka zawiera białko nukleokapsydu SARS-CoV-2.
Ostrzeżenie: Pozytywny wynik nie musi oznaczać, że rozwinie się u ciebie ciężka postać COVID-19, ale powinieneś skonsultować się z lekarzem i unikać zakażania innych osób.



Wynik nieważny

- WYNIK NIEWAŻNY
Jeżeli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawi się czerwona linia - test jest nieważny. W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® i nowej próbki.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN®?
Po zakażeniu wirus SARS-CoV-2 wnika do organizmu i zaczyna infekować komórki gospodarza, aby rozpocząć replikację. W ciągu pierwszych pięciu dni po zakażeniu wirus SARS-CoV-2 jest wykrywalny w okolicy nosogardzieli. Szybki test COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® umożliwia wykrycie wirusa dzięki swoistym przeciwciałom rozpoznającym białko nukleokapsydu wirusa. Gdy wirus występuje w jamach nosowych na wykrywalnym poziomie stężenia - jest wykrywany przez pojawienie się linii testowej (T) w oknie odczytu wyniku na urządzeniu testowym. Linia kontrolna pojawiająca się pod znakiem (C) w oknie wyniku, wskazuje, że test został wykonany prawidłowo.

Kiedy należy wykonać test?
W przypadku zakażenia SARS-CoV-2 może pojawić się wiele objawów, w tym gorączka, kaszel, ból gardła, utrata smaku, utrata węchu oraz wysypka. Zaleca się wykonanie testu COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów lub w ciągu 7 dni od kontaktu z osobami zakażonymi w przypadku braku widocznych objawów. Test COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® można wykonać o dowolnej porze dnia. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku wykonywania testu COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® **u osób poniżej 15 roku życia** (podczas pobierania wymazu z nosa wymazówkę należy włożyć do nozdrza na odpowiednio mniejszą głębokość).

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?
Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane - wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN®, który uległ zawilgoceniu lub nieprawidłowego pobrania próbki wymazu. Butelka z zakraplaczem dostarczona w pudełku zapewnia dodanie prawidłowej objętości próbki do dołka próbkowego.

Jak interpretować wynik, jeśli kolor i intensywność linii jest różna?
Test COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® należy uznać za pozytywny, gdy pojawi się linia kontrolna (C) oraz czerwona linia testowa (T).

Po co jest czerwona linia, która pojawia się pod znakiem (C) - kontrola?
Pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) czerwona linia oznacza poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 30 min jest wiarygodny?
NIE. Wynik należy odczytać w ciągu 20 minut od dodania roztworu ekstrakcyjnego. Wynik jest wiarygodny do 30 minut.

Co powinienem zrobić, jeżeli wynik testu jest pozytywny?
Wynik pozytywny oznacza, że wirus SARS-CoV-2 jest obecny w twoim organizmie i powinieneś skontaktować się z lekarzem, aby pokazać wynik badania. Następnie lekarz zadecyduje, czy należy wykonać dodatkową diagnostykę. Obecność wirusa niekoniecznie oznacza, że rozwinie się u ciebie ciężka postać choroby, ale należy podjąć niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć przeniesienia wirusa na inne osoby i przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących izolacji pacjentów pozytywnych. Tylko lekarz może postawić diagnozę na podstawie badania lekarskiego i dodatkowych wyników badań.

Co powinienem zrobić, jeżeli wynik testu jest negatywny?
Wynik negatywny oznacza, że w próbce wymazu z nosa nie wykryto wirusa SARS-CoV-2. Jednak możliwe jest, że wirus migrował już z nosogardzieli do dróg oddechowych lub, że w wymazie zebrano zbyt mało wirusa. Jeśli pobranie próbki nie zostało wykonane prawidłowo, można również uzyskać wynik fałszywie negatywny. W przypadku wątpliwości lub jeśli objawy nie ustąpią - należy skonsultować się z lekarzem.

Jaka jest dokładność testu COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN®?
Raport oceny testu COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® wykazuje czułość 98,25% [90,08-100%]* i swoistość 100% w odniesieniu do metody referencyjnej PCR**. Zgodnie z rekomendacjami WHO***. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.
*95% przedział ufności
**Łańcuchowa reakcja polimerazy: technologia biochemiczna do wykrywania wirusowego materiału genetycznego
*** WHO: Światowa Organizacja Zdrowia

Informacje o SARS-CoV-2 i COVID-19:
1. Źródło internetowe - https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019
2. Źródło internetowe - https://www.pasteur.fr/en/medical-center/disease-sheets/covid-19-disease-novel-coronavirus

Wytwórca:

Developed and Made in France

VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE

Wymazówka: STERILE EO CE 0197

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co. Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109, China

EC REP Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN® Ref. 200074-4/PL
MD-2000029 m9 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/11

CE 0483

Dystrybutor PL:

ZBADAJSIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
+48 730 332 383 I labhome.pl

OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	IVD	Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku		
+30°C +4°C	Przechowywać w temp. 4-30°C	LOT	Numer serii		Data ważności		
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel UE

OPIS ZMIAN
Typ zmian:
- ND. — Nie dotyczy (tworzenie)
- Zmiana techniczna — Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
- Administracyjne — Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Administracyjne	- dodanie logo i odpowiadających mu zwrotów ostrzegawczych

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian