

*Załącznik nr 3 do zaproszenia
do złożenia oferty cenowej*

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa poniższego sprzętu:
 - Szybkie testy do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2, ilość – 1 000 sztuk.
2. Szczegółowy opis określa **załącznik nr 1** do opisu przedmiotu zamówienia.
 - 2.1. Klasyfikacja wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV)
33140000-3 Materiały medyczne

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----



Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NOSOGARDZIEL)

Szybki test do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2

Informacje o teście

Wprowadzenie
Choroba wywoływana koronawirusem (COVID-19) jest chorobą zakaźną powodowaną przez nowo odkryty koronawirus nazwany koronawirusem 2 zespółu ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 jest β-koronawirusem, który jest wirusem osłonkowym z niesegmentowanym genomem o dodatnio spolaryzowanym RNA². Rozprzestrzenia się na drodze transmisji międzyludzkiej poprzez kropelki lub kontakt bezpośredni. Oceniono, że zakażenie posiada średni okres inkubacji 6,4 dni, a podstawowy wskaźnik replikacji wynosi 2,24-3,58. U pacjentów z zapaleniem płuc spowodowanym SARS-CoV-2 najbardziej powszechnym objawem była gorączka, a potem kaszel³. Główne testy IVD stosowane do wykrywania COVID-19 wykorzystują reakcje łańcuchowej polimerazy z odrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-PCR), która trwa kilka godzin⁴. Dostępność dla profesjonalistów ze służby zdrowia przystępnego cenowo, szybkiego testu diagnostycznego typu „point-of-care” jest krytyczna w diagnozie pacjentów i zapobieganiu dalszemu rozprzestrzenianiu się wirusa⁵. Testy na antygen odegrają kluczową rolę w walce przeciwko COVID-19⁶.

Zasada testu
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zawiera pasek membranowy, który jest wstępnie opłaszczony unieruchomionymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej i monoklonalnymi mysimi przeciwciałami przeciwko kurczemu IgY w obszarze linii kontrolnej. Dwa rodzaje koniugatu (ludzkie IgG swoiste na koniugat ze złotem i antygenem SARS-CoV-2 i koniugat ze złotem i kurzym IgY) przepływają wzdłuż membrany chromatograficznie i reagują odpowiednio z wstępnie opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2 i monoklonalnymi mysimi przeciwciałami przeciwko kurczemu IgY. W przypadku wyniku dodatniego ludzkie IgG swoiste na koniugat ze złotem i antygenem SARS-CoV-2 i przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 utworzą linię testową w okienku wynikowym. Ani linia testowa ani linia kontrolna nie są widoczne w okienku wynikowym przed dodaniem próbki pacjenta. Widoczna linia kontrolna jest wymagana, aby uznać wynik testu za ważny.

Przeznaczenie
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device jest szybkim testem do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygeny (Ag) SARS-CoV-2 w ludzkich próbkach wymazów z nosogardzieli, pobranych od osób, które spełniają kryteria kliniczne i/lub epidemiologiczne COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device przeznaczony jest tylko do użytku profesjonalnego jako pomoc w diagnozie zakażenia SARS-CoV-2. Produkt może być stosowany w dowolnym środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym, które spełnia wymagania podane w instrukcji używania i w przepisach lokalnych. Test dostarcza wstępne wyniki badania. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie mogą być stosowane jako wyłączna podstawa leczenia lub innych decyzji terapeutycznych. Wyniki ujemne muszą być połączone z obserwacjami klinicznymi, historią pacjenta i informacjami epidemiologicznymi. Test nie jest przeznaczony do stosowania jako test przesiewowy na SARS-CoV-2 dla dawców.

Materiały dostarczone w zestawie

- 25 płytek testowych w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć
- Bufor (1 x 9 mL/buteleczka)
- 25 probówek ekstrakcyjnych
- 25 zakrętek do probówek ekstrakcyjnych
- 1 dodatnia wymazówka kontrolna
- 1 ujemna wymazówka kontrolna
- 25 sterylnych wymazówek do nosogardzieli do pobierania próbek
- 1 statyw na próbki
- 1 szybki podręcznik (nosogardziel)
- 1 instrukcja używania

Materiały wymagane, lecz nie dostarczone

- Środki ochrony osobistej, stoper, pojemnik na odpady biologiczne.

Aktywne składniki głównych elementów zestawu

- 1 płytka testowa**
Koniugat ze złotem: Ludzkie IgG swoiste na SARS-CoV-2 Ag – złoto koloidalne i kurze IgY – złoto koloidalne. Linia testowa: mysie przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2. Linia kontrolna: mysie przeciwciała monoklonalne anty-kurze IgY.
- Bufor**
Trycyna, chlorek sodu, Tween 20, azydek sodu (<0.1%), Proclin 300

Przechowywanie i stabilność

- Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać zestawu ani żadnego z jego składników.
Uwaga: W przypadku przechowywania w lodówce należy doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej (15-30°C) przez minimum 30 minut przed wykonaniem testu. Nie otwierać opakowania w trakcie osiągnięcia przez składniki zestawu temperatury pokojowej.
- Buteleczka z buforem może być otwierana i zakręcana przed każdym badaniem. Zakrętka buteleczki z buforem powinna być mocno zakręcona pomiędzy każdym użyciem. Bufor jest stabilny do daty ważności, jeżeli przechowywany jest w temperaturze 2-30°C.
- Wykonać test natychmiast po wyjęciu płytki testowej z foliowego opakowania.
- Nie używać zestawu testowego po upływieci daty ważności.
- Data przydatności zestawu do użycia podana jest na zewnętrznym opakowaniu.
- Nie używać zestawu testowego, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest zerwana.
- Próbki bezpośrednich wymazów powinny być zbądane natychmiast po pobraniu.** Jeżeli natychmiastowe zbádanie nie jest możliwe, wymazówka z próbką może być przechowywana w probówce ekstrakcyjnej wypełnionej buforem ekstrakcyjnym (300 µL) w temperaturze pokojowej (15-30°C) do dwóch godzin przed wykonaniem testu.

Ostrzeżenia

- Tylko do użytku diagnostycznego *in vitro*. Nie używać ponownie płytki testowej ani składników zestawu.
- Aby uzyskać dokładne wyniki, niniejsze instrukcje muszą być ściśle przestrzegane przez przeszkolonego profesjonalistę służby zdrowia. Wszyscy użytkownicy muszą przeczytać niniejszą instrukcję przed wykonaniem testu.
- Nie jeść ani nie palić w trakcie obchodzenia się próbkami.
- Nosić rękawiczki ochronne w trakcie obchodzenia się z próbkami i następnie dokładnie myć ręce.
- Unikać chłapania lub tworzenia aerozoli próbki i buforu.
- Dokładnie myć ręczniki używając odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Zdekontaminować i wyrzucić wszystkie próbki, zestawy reakcyjne i potencjalnie zakażne materiały (tj. wymazówkę, probówkę ekstrakcyjną, płytkę testową) do pojemnika na odpady biologiczne traktując je jako odpady zakażne i zutylizować zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi.
- Nie mieszać lub zamieniać różnych próbek.
- Nie mieszać odczynników o różnych numerach serii lub pochodzących z innych produktów.
- Nie przechowywać zestawu testowego w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Aby uniknąć kontaminacji nie dotykać główki dostarczonej wymazówki w trakcie otwierania opakowania wymazówki.
- Dostarczone w zestawie sterylne wymazówki powinny być stosowane tylko do pobierania próbek z nosogardzieli.
- Aby uniknąć skażenia krzyżowego nie używać ponownie sterylnych wymazówek do pobrania próbek.
- Nie rozcieńczać pobranego wymazu w jakimkolwiek roztworze za wyjątkiem dostarczonego buforu ekstrakcyjnego.
- Bufor zawiera <0.1% azydek sodu jako środek konserwujący, który może być toksyczny w przypadku połknięcia. Jeżeli wylewany jest do zlewu, należy spłukać go dużą ilością wody.⁷

Procedura wykonania testu (zapoznać się z instrukcją obrazkową)

Próbki z wymazów z nosogardzieli

Uwaga: Profesjonalni pracownicy służby zdrowia powinni przestrzegać wytycznych dotyczących środków ochrony osobistej, a także stosować sprzęt do ochrony osobistej.

Przygotowanie testu

- Pozwolić, aby wszystkie składniki zestawu osiągnęły temperaturę 15-30°C przez 30 minut przed wykonaniem testu.
- Wyjąć płytkę testową z foliowego opakowania przed samym użyciem. Umieścić na płaskiej, poziomej i czystej powierzchni.
- Trzymać pionowo buteleczkę z buforem i napełnić probówkę do ekstrakcji roztworem buforu aż jego poziom osiągnie znacznik na probówce ekstrakcyjnej (300 µL).
⚠️ Przestroga: Nadmierna lub niewystarczająca objętość buforu może powodować nieprawidłowy wynik testu.
- Umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie na próbki.

Pobieranie próbek i ekstrakcja

- Delikatnie przechylić głowę pacjenta do tyłu o około 45°-70°, aby wyprostować kanał od przodu nosa.
- Włożyć wymazówkę z elastycznym trzonkiem przez nozdrze równoległe do podniebienia.
⚠️ Przestroga: Do pobrania próbki używać dedykowane wymazówki do nosogardzieli.
- Wymazówka powinna wejść na głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego wlotu ucha.
⚠️ Przestroga: Jeżeli w trakcie wkładania wymazówki zostanie napotkany opór, wyjąć ją i spróbować włożyć do drugiego nozdrza.
- Delikatnie potrząć i obrócić wymazówkę 3-4 razy. Pozostawić wymazówkę w miejscu przez kilka sekund, aby zaabsorbowała wydzieliny.
- Powoli wyjąć wymazówkę jednocześnie ją obracając i włożyć do probówki ekstrakcyjnej.
- Zamieszać końcówką wymazówki w roztworze buforu w probówce ekstrakcyjnej, naciskając o ściankę probówki ekstrakcyjnej przynajmniej pięć razy, a następnie wycisnąć wymazówkę ściskając palcami probówkę ekstrakcyjną.
- Odłamać wymazówkę w punkcie łamania i zakręcić korkiem probówkę ekstrakcyjną.

Reakcja na płytce testowej

- Odkręcić zakrętkę zakraplacza w dolnej części probówki ekstrakcyjnej.
- Dodać 5 kropli wyekstrahowanej próbki pionowo do studzienki na próbkę (S) na płytce. Nie ruszać ani nie przesuwać płytki testowej przed zakończeniem testu i gotowością do odczytu.
⚠️ Przestroga: Pęcherzyki, które pojawiają się w probówce ekstrakcyjnej mogą doprowadzić do uzyskania niedokładnych wyników. Jeżeli nie można uzyskać dostatecznej ilości kropli, może to być spowodowane przytkaniem zakraplacza do dozowania. Wstrząsnąć delikatnie probówką, aby usunąć zator aż do zaobserwowania swobodnego tworzenia się kropli.
- Zakręcić zakraplacz i zutylizować probówkę ekstrakcyjną zawierającą zużytą wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
- Włączyć stoper. Odczytać wynik po 15 minutach. Nie odczytywać wyników po 20 minutach.
- Zutylizować zużytą płytkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.

Dodatnia / Ujemna wymazówka kontrolna

- Trzymać pionowo buteleczkę z buforem i napełnić probówkę do ekstrakcji roztworem buforu aż jego poziom osiągnie znacznik na probówce ekstrakcyjnej (300 µL).
⚠️ Przestroga: Nadmierna lub niewystarczająca objętość buforu może powodować nieprawidłowy wynik testu.
- Umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie na próbki.
- Włożyć dodatnią lub ujemną wymazówkę kontrolną do roztworu buforu w probówce ekstrakcyjnej i nasączyć wymazówkę przez 1 minutę. Zamieszać końcówką wymazówki kontrolnej w roztworze buforu w probówce ekstrakcyjnej, naciskając o ściankę probówki ekstrakcyjnej przynajmniej pięć razy, a następnie wycisnąć wymazówkę ściskając palcami probówkę ekstrakcyjną.
- Zutylizować zużytą wymazówkę kontrolną zgodnie z protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
- Zakręcić zakrętkę probówki ekstrakcyjnej.
- Zastosować się do podanej wyżej procedury testu [Reakcja na płytce testowej].

Interpretacja testu (zapoznać się z instrukcją obrazkową)

- Wynik ujemny: Obecność jedynie linii kontrolnej (C) i brak linii testowej (T) w okienku wynikowym wskazuje na wynik ujemny.
- Wynik dodatni: Obecność linii testowej (T) i linii kontrolnej (C) w okienku wynikowym, bez względu na to, która linia pojawia się pierwsza, oznacza wynik dodatni.
⚠️ Przestroga: Obecność jakiegokolwiek linii testowej (T), bez względu jak słabej, wskazuje na wynik dodatni.
- Wynik nieważny: Jeżeli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w okienku wynikowym po wykonaniu testu, wynik uznawany jest jako nieważny.

Ograniczenia testu

- Zawartość tego zestawu przeznaczona jest do profesjonalnego i jakościowego wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli. Inne rodzaje próbek mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników i nie wolno ich używać.
- Nieprzestrzeganie instrukcji procedury testu i interpretacji wyników testu może mieć negatywny wpływ na zachowanie się testu i/lub dawać nieważne wyniki.
- Ujemny wynik testu może wystąpić, jeżeli próbka została pobrana, wyekstrahowana lub transportowana w sposób nieprawidłowy. Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia SARS-CoV-2 i powinien być potwierdzony hodowlą wirusową lub testem molekularnym lub ELISA.
- Dodatknie wyniki testu nie wykluczają współzakażeń innymi patogenami.
- W celu uzyskania dalszych informacji o stanie immunologicznym zaleca się kolejne badania dodatkowe z użyciem innych metod laboratoryjnych.
- Wyniki testu muszą być oceniane w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, dostępnymi lekarzowi.
- Odczyt wyników testu wcześniej niż 15 minut lub później niż 20 minut może dać nieprawidłowe buforu.
- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device nie jest przeznaczony do wykrywania defektywnego (niezakażnego) wirusa w późniejszych stadiach uwalniania wirusa, który może być wykryty testami molekularnymi PCR.⁸

Kontrola jakości

1. Wewnętrzna kontrola jakości

Płytk testowa posiada linię testową (T) i linię kontrolną (C) na powierzchni płytki testowej. Ani linia testowa ani linia kontrola nie są widoczne w okienku wynikowym przed dodaniem próbki. Linia kontrolna używana jest jako kontrola procedury i powinna pojawiać się zawsze, jeżeli procedura testu została prawidłowo wykonana i odczynniki testowe w obszarze linii kontrolnej działają.

2. Zewnętrzna kontrola jakości

Kontrolę są specjalnie przygotowane i wyprodukowane, aby mieć pewność działania Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device i stosowane są do weryfikacji zdolności użytkownika do poprawnego wykonania testu i interpretacji wyników. Kontrola Dodatnia da dodatni wynik testu i została wyprodukowana tak, aby spowodować widoczną linię testową (T). Kontrola Ujemna spowoduje ujemny wynik testu.

Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje używanie kontroli dodatnich i ujemnych, aby upewnić się, że:

- odczynniki testowe działają i że
- test jest poprawnie wykonany.

Wykonać kontrolę zewnętrzną w następujących okolicznościach:

- w przypadku każdego nowego wykonawcy testu zanim zacznie wykonywanie testów w próbkach pacjentów,
- po otrzymaniu nowej dostawy testów,
- w przedziałach czasowych zgodnie z wymaganiami lokalnymi, stanowymi i krajowymi i/lub procedurami kontroli jakości użytkownika.

Charakterystyka działania

1. Zewnętrzna ocena Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Parametry kliniczne Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zostały wyznaczone na podstawie testów 60 próbek dodatnich i 181 próbek ujemnych na antygen (Ag) SARS-CoV-2 wykazując czułość 93.3% (95% CI: 83.8-98.2%) i swoistość 99.4% (95% CI: 97.0-100%). Probki kliniczne zostały oznaczone jako dodatnie lub ujemne przy użyciu referencyjnej metody FDA EUA RT-PCR.

Wyniki Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device		Wynik testu PCR		
		Dodatni	Ujemny	Suma
Wyniki Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Dodatni	56	1	57
	Ujemny	4	180	184
	Suma	60	181	241
		Czułość	Swoistość	Całkowity procent zgodności
		93.3% [83.8%; 98.2%]	99.4% [97.0%; 100.0%]	97.9% [95.2%; 99.3%]

- Wartości parametrów zostały wyliczone na podstawie badania osób podejrzanych o ekspozycję na COVID-19 lub u których pojawiły się objawy w ciągu ostatnich 7 dni.
- Stratyfikacja próbek dodatnich pobranych od osób zaraz po wystąpieniu objawów lub podejrzanych o ekspozycję w okresie 0-3 dni wykazuje czułość 100.0% (n=21), a 4-7 dni czułość 89.7% (n=39).
- Zgodność dla próbek dodatnich w teście Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device jest wyższa dla próbek z wartościami Ct ≤33 wykazując czułość 98.2%. Jak sugeruje się w Piśmiennictwie 8 i 9, pacjenci z wartościami Ct >33 już nie zakażają.^{8,9}
- Granica wykrywalności**
Potwierdzono, że Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wykrywa 2.5X10⁻¹⁸ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z potwierdzonym COVID-19 w Korei.
- Efekt Hooka**
Efekt Hooka nie występuje przy 1.0x10^{-5.8} TCID₅₀/ml SARS- CoV-2, który został wyizolowany od pacjenta z potwierdzonym COVID-19 w Korei
- Reaktywność krzyżowa**
Reaktywność krzyżowa Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device została oceniona w testach 20 wirusów i 12 innych mikroorganizmów. Ostateczne testowane stężenia wirusów i innych mikroorganizmów udokumentowane są w poniższej tabeli. Następujące wirusy i inne mikroorganizmy nie mają wpływu na wyniki testów Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Nr	Rodzaj próbki	Substancja reagująca krzyżowo	Ostateczne testowane stężenie	Wynik testu
1		Adenovirus Type3	2.0 X 10 ^{-6.5} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
2		Adenovirus Type7	2.0 X 10 ^{-4.75} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
3		Echovirus2	1.0 X 10 ^{-6.5} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
4		Echovirus11	2.0 X10 ^{-3.25} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
5		Human herpesvirus (HSV) 1	2.0 X 10 ^{-6.25} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
6		Human herpesvirus (HSV) 2	2.0 X 10 ^{-4.75} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
7		Mumps Virus Ag	2.0 X 10 ^{-3.5} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2.6 X 10 ^{-5.0} PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
9	Wirus	Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5.0 X 10 ^{-7.25} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Brak reakcji krzyżowej
11		Influenza virus B Strain (B/ Lee/40)	2.0 X 10 ^{-5.25} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
12		Parainfluenza Type 1	N/A*	Brak reakcji krzyżowej
13		Parainfluenza Type 2	N/A*	Brak reakcji krzyżowej
14	Inny mikroorganizm	Parainfluenza Type 3	N/A*	Brak reakcji krzyżowej
15		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4.22 X 10 ^{-5.0} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
16		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	5.62 X 10 ^{-5.0} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	Brak reakcji krzyżowej
18		HCoV-NL63	1.7 X 10 ^{-5.0} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
19		HCoV-OC43	8.9 X 10 ^{-5.0} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
20		HCoV-229E	1.51 X 10 ^{-6.0} TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
1		Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
2		Staphylococcus saprophyticus	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
4		Escherichia coli	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
5		Staphylococcus haemolyticus	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
6		Streptococcus pyogenes	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
7		Streptococcus salivarius	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
8		Hemophilus parahaemolyticus	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
9		Proteus vulgaris	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
10		Moraxella catarrhalis	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
11		Klebsiella pneumoniae	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
12		Fusobacterium necrophorum	1.0 X 10 ^{-6.0} CFU/ml	Brak reakcji krzyżowej

* Brak stężenia podanego przez dostawcę. Testowany był nierozcieńczony roztwór podstawowy.

- Substancje interferujące**
Poniższe 28 potencjalnie interferujące substancje nie mają wpływu na Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Ostateczne testowane stężenia substancji interferujących udokumentowane są w poniższej tabeli.

Nr	Rodzaj próbki	Substancja interferująca	Ostateczne testowane stężenie	Wynik testu
1	Substancja endogenna	Mucyna	0.5%	Brak interferencji
2		Hemoglobina	100 mg/L	Brak interferencji
3		Triglicerydy	1.5 mg/L	Brak interferencji
4		Ikteria (Bilirubina)	40 mg/dL	Brak interferencji
5		Czynnik reumatoidalny	200 IU/ml	Brak interferencji
6		Przeciwciała przeciwjądrowe	≥1:40	Brak interferencji
7	Substancja egzogenna	Ciąża	10-krotne rozcieńczenie	Brak interferencji
8		Eter glicerynowy gwajakolu	1 µg/ml	Brak interferencji
9		Albuterol	0.005 mg/dL	Brak interferencji
10		Efedryna	0.1 mg/ml	Brak interferencji
11		Chlorfeniramina	0.08 mg/dL	Brak interferencji
12		Difenhydramina	0.08 mg/dL	Brak interferencji
13		Rybawiryna	26.7 µg /ml	Brak interferencji
14		Oseltamiwir	0.04 mg/dL	Brak interferencji
15		Zanamiwir	17.3 µg /ml	Brak interferencji
16		Chlorowodorek fenylefryny	15% v/v	Brak interferencji
17		Chlorowodorek oksymetazoliny	15% v/v	Brak interferencji
18		Amoksyacylina	5.4 mg/dL	Brak interferencji
19		Kwas acetylosalicylowy	3 mg/dL	Brak interferencji
20		Ibuprofen	21.9 mg/dL	Brak interferencji
21		Chlorotiazyd	2.7 mg/dL	Brak interferencji
22		Indapamid	140 ng/ml	Brak interferencji
23		Glimepiryd (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Brak interferencji
24		Akarboza	0.03 mg/dL	Brak interferencji
25		Iwermektyna	4.4 µg/L	Brak interferencji
26		Lopinawir	16.4 µg/L	Brak interferencji
27		Rytonawir	16.4 µg/L	Brak interferencji
28		Fosforan chlorochiny	0.99 mg/L	Brak interferencji

- Powtarzalność i odtwarzalność**
Powtarzalność i odtwarzalność Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device została ustalona przy użyciu wewnętrznych paneli referencyjnych zawierających próbki ujemne oraz szereg próbek dodatnich. Nie zaobserwowano różnic w serii, między seriami, pomiędzy partiami, pomiędzy miejscami wykonania ani pomiędzy dniami.

Piśmiennictwo

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)
- Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commisioner of Food and Drugs
- Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

Date Issued : 2020.09

41FK10-01-PL-AO

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NOSOGARDZIEL)

Szybki test do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2

PRZYGOTOWANIE

- 1 Pozwolić, aby wszystkie składniki zestawu osiągnęły temperaturę 15-30°C przez 30 minut przed wykonaniem testu.
Uwaga: Profesjonalni pracownicy służby zdrowia powinni przestrzegać wytycznych dotyczących środków ochrony osobistej, a także stosować sprzęt do ochrony osobistej.

2 Otworzyć opakowanie i poszukać następujących składników:

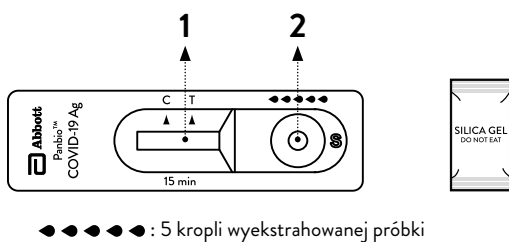
1. Płytkę testową w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć
2. Bufor
3. Probówka do ekstrakcji
4. Zakrętka probówki do ekstrakcji
5. Dodatnia wymazówka kontrolna
6. Ujemna wymazówka kontrolna
7. Sterylne wymazówki do nosogardzieli do pobierania próbek
8. Statyw na probówki
9. Szybki podręcznik (nosogardziel)
10. Instrukcja używania

- 3 Dokładnie przeczytać instrukcję przed rozpoczęciem używania zestawu Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

- 4 Poszukać daty ważności na opakowaniu zestawu. Jeżeli data ważności upłynęła, użyć innego zestawu.

5 Otworzyć foliowe opakowanie i poszukać:

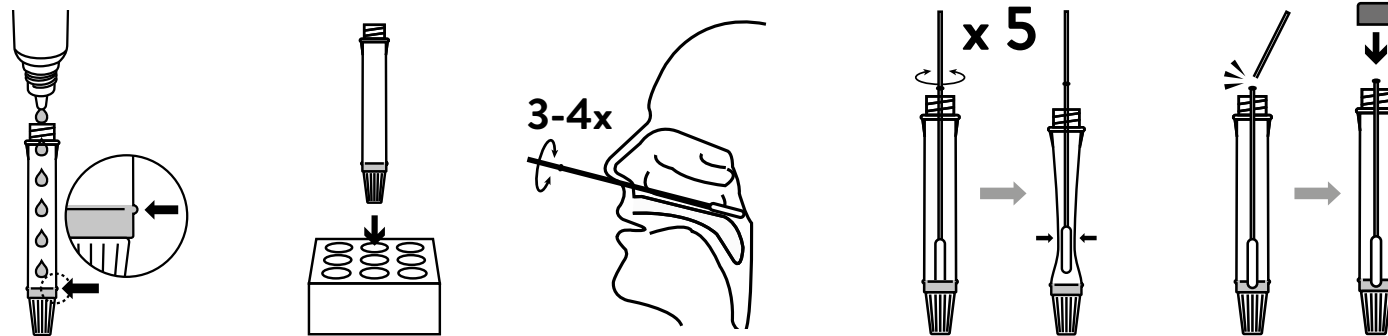
1. Okienko wynikowe
 2. Studzienkę na próbkę
- Następnie oznaczyć płytkę identyfikatorem pacjenta.



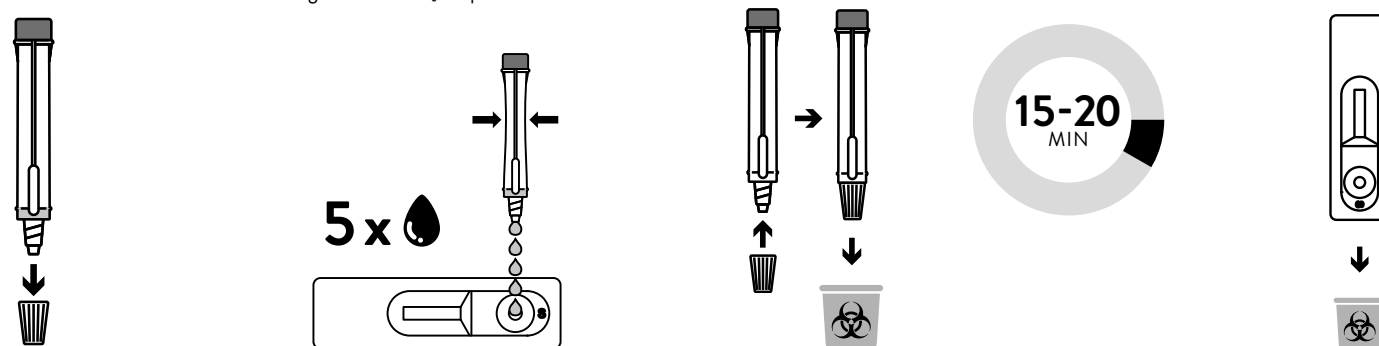
• • • • • : 5 kropli wyekstrahowanej próbki

PROCEDURA WYKONANIA

- 1 Trzymać pionowo buteleczkę z buforem i napełnić probówkę ekstrakcyjną roztworem buforu aż jego poziom osiągnie znacznik na probówce ekstrakcyjnej (300 µL).
⚠ Przystroga: Nadmierna lub niewystarczająca objętość buforu może powodować nieprawidłowy wynik testu.
- 2 Umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie na probówki.
- 3 Przechylić głowę pacjenta do tyłu. Włożyć wymazówkę przez nozdrze. Delikatnie potrząść i obrócić wymazówkę 3-4 razy. Pozostawić wymazówkę w miejscu przez kilka sekund. Powoli wyjąć wymazówkę.
- 4 Włożyć wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej. Zamieszać końcówką wymazówki w roztworze buforu w probówce ekstrakcyjnej, naciskając o ściankę probówki ekstrakcyjnej przynajmniej pięć razy, a następnie wycisnąć wymazówkę ściskając palcami probówkę ekstrakcyjną.
- 5 Odłamać wymazówkę w punkcie łamania i zakręcić korkiem probówkę ekstrakcyjną.



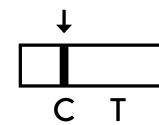
- 6 Odkręcić zakrętkę zakraplacza w dolnej części probówki ekstrakcyjnej.
- 7 Dodać 5 kropli wyekstrahowanej próbki pionowo do studzienki na próbkę (S) na płytce. Nie ruszać ani nie przesuwac płytki testowej przed zakończeniem testu i gotowością do odczytu.
⚠ Przystroga: Pęcherzyki, które pojawiają się w probówce ekstrakcyjnej mogą doprowadzić do niedokładnych wyników. Jeżeli nie można uzyskać dostatecznej ilości kropli, może to być spowodowane przytkaniem zakraplacza do dozowania. Wstrząsnąć delikatnie probówką, aby usunąć zator aż do zaobserwowania swobodnego tworzenia się kropli.
- 8 Zakręcić zakraplacz i zutylizować probówkę ekstrakcyjną zawierającą użytą wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
- 9 Włączyć stoper. Odczytać wynik po 15 minutach. Nie odczytywać wyników po 20 minutach.
- 10 Zutylizować użytą płytkę zgodnie z lokalnymi przepisami i protokołem utylizacji odpadów biologicznych.



INTERPRETACJA TESTU

WYNIK UJEMNY

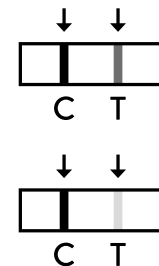
Obecność jedynie linii kontrolnej (C) i brak linii testowej (T) w okienku wynikowym wskazuje na wynik ujemny.



WYNIK DODATNI

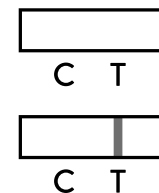
Obecność linii testowej (T) i linii kontrolnej (C) w okienku wynikowym, bez względu na to, która linia pojawia się pierwsza, oznacza wynik dodatni.

⚠ Przystroga: Obecność jakiegokolwiek linii testowej (T), bez względu jak słabej, wskazuje na wynik dodatni.



WYNIK NIEWAŻNY

Jeżeli linia kontrolna (C) nie jest widoczna w okienku wynikowym po wykonaniu testu, wynik uznawany jest jako nieważny. Możliwe, że nie zastosowano się poprawnie do instrukcji. Zaleca się ponowne przeczytanie instrukcji przed ponownym wykonaniem testu próbki na nowej płytce testowej.



WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Zakres temperatur przechowywania	Numer serii	Wytwórca
Tylko do użytku diagnostycznego <i>in vitro</i>	Numer katalogowy	Data produkcji
Produkt jednorazowego użytku	Zapoznać się z instrukcją używania	Chronić przed światłem słonecznym
Data ważności	Chronić przed wilgocią	Przystroga
Liczba testów	Zagrożenie biologiczne	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
Znak CE	Wysterilizowano tlenkiem etylenu	
Nie poddawać ponownej sterylizacji	Wysterilizowano radiacyjnie	