

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	▼	SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	odczyt wizualny

Polski

Zastosowanie

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test jest szybkim testem chromatograficznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania swoistych antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbkach pochodzących z jamy nosowo-gardłowej lub połączonych, pochodzących z jamy nosowo-gardłowej/ustno-gardłowej. Test przeznaczony jest do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o zakażenie COVID-19. Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego w warunkach laboratoryjnych i przy łóżku pacjenta.

Podsumowanie

Koronawirusy mogą powodować różne ostre i przewlekłe stany chorobowe. Typowe objawy zakażenia koronawirusem to objawy ze strony układu oddechowego, gorączka, kaszel, skrócenie oddechu i duszność. W cięższych przypadkach zakażenie może prowadzić do zapalenia płuc, ciężkiego ostrego zespołu oddechowego, niewydolności nerek, a nawet śmierci. Nowy koronawirus 2019 lub inaczej SARS-CoV-2, odkryty został w 2019 roku w związku z przypadkami wirusowego zapalenia płuc w Wuhan, a już 11 marca 2020 r Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła pandemię¹. WHO potwierdziło, że COVID-19 może powodować przebiegienia i poważniejsze choroby, takie jak ciężki ostry zespół oddechowy (SARS).

Zasada pomiaru

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test posiada dwie wstępnie opłaszczone linie: Linię kontrolną "C" oraz linię testu "T" na powierzchni nitrocelulozowej błony. Zarówno linia kontrolna jak i linia testu w oknie wyników przed naniesieniem próbek nie są widoczne. Linia testu opłaszczona została mysimi monoklonalnymi przeciwciałami anti-SARS-CoV-2 a linia kontrolna opłaszczona została mysimi monoklonalnymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko kurzym IgY. Mysie przeciwciała monoklonalne anti-SARS-CoV-2 skoniugowane z cząstkami barwnika służą jako detektory w urządzeniu testowym wykrywającym antygeny SARS-CoV-2. W trakcie testu, zawarte w próbce antygeny SARS-CoV-2 reagują z monoklonalnymi przeciwciałami anti-SARS-CoV-2 skoniugowanymi z cząstkami barwnika tworząc barwny kompleks antygen-przeciwciało
Kompleks ten migruje na błonie na zasadzie działania kapilarnego aż do linii testu, gdzie jest wychwytywany przez monoklonalne mysie przeciwciała anti-SARS-CoV-2. Jeśli w próbce obecne są antygeny SARS-CoV-2, w oknie wyników widoczna będzie barwna linia testu. Intensywność barwnej linii testu różni się w zależności od ilości obecnych w próbce antygenów SARS-CoV-2.

Uwaga: Nawet jeśli linia testu jest bardzo słaba lub niejednołita, wynik testu należy interpretować jako wynik dodatni. Jeśli antygeny SARS-CoV-2 nie będą obecne w próbce, wówczas na linii testu nie pojawi się żadna barwa. Linia kontrolna służy do kontroli procedury i pojawia się zawsze, gdy wynik testu jest ważny. Jeśli linia kontrolna jest niewidoczna, wynik testu należy uznać za nieważny.

Odczynniki

- mAb przeciwciała anti-COVID-19
- mAb IgY anti-Kurze
- Przeciwciała mAb anti-COVID-19-koniugat złota
- Oczyszczone kurze IgY-koniugat złota

Zalecenia i środki ostrożności

Zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Wytyczną (UE) nr 1272/2008, w następujący sposób:

Ostrzeżenie:

H317	Może powodować alergiczne reakcje skórne.
H319	Powoduje poważne podrażnienia oczu.
H412	Długotwałe działanie szkodliwe wobec organizmów wodnych.

Zapobieganie:

P261	Unikać wdychania kurzu/spalin/gazów/oparów/sprayów.
P273	Unikać przedostania się do środowiska.
P280	Należy nosić rękawice ochronne/ okulary/ zabezpieczenie twarzy.

W razie kontaktu:

P333 + P313	W wypadku wystąpienia podrażnień skóry lub zaczerwienienia: Zgłosić się po pomoc/poradę lekarską
P337 + P313	Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje: Zgłosić się po pomoc/poradę lekarską
P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i przed ponownym założeniem uprać.

Dla klientów z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: Zawiera SVHC: etoksyfany oktylu/nonylofenolu. Do stosowania w zakresie metody IVD i tylko w kontrolowanych warunkach - wg. art. 56.3 i 3.23 Rozporządzenia REACH.

- Nie używać powtórnie zestawu testowego.
- Nie używać zestawu testowego, jeśli uszkodzona została torebka lub zamknięcie.
- Nie stosować buforu z innej serii.
- Podczas pracy z próbką nie palić tytoniu, nie pić i nie jeść.

- Podczas pracy z odczynnikami zestawu nosić osobiste wyposażenie ochronne, takie jak rękawiczki i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu przeprowadzania testów dokładnie umyć ręce.
- Dokładnie usunąć rozlany płyn za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały czynniki zakażne.
- Podczas procedur testowych przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi.
- Wszystkie próbki i materiały użyte do przeprowadzenia testu należy zutylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Chemiczne i biologiczne odpady laboratoryjne należy usuwać zgodnie ze wszystkimi przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.
- Środek pochłaniający wilgoć w woreczku foliowym ma na celu wchłanianie wilgoci i zapobieganie wpływowi wilgoci na wyroby. Jeżeli wilgotne kulki pochłaniające wilgoć zmieniają kolor z żółtego na zielony, znajdujące się w torebce urządzenie testowe należy wyrzucić.

Oznakowanie wyrobu dotyczące bezpieczeństwa wg. wytycznych EU GHS. Telefon kontaktowy dla wszystkich krajów: +49-621-7590

Przeznaczone wyłącznie do celów diagnostyki in vitro. Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami. Wszelkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Karta charakterystyki produktu dostępna na życzenie.

Przechowywanie i trwałość

Zestaw przechowywać w temp. 2-30 °C z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Materiały zestawu pozostaną stabilne do daty ważności wydrukowanej na zewnętrznym pudełku. Nie zamrażać zestawu.

Materiały dostarczone w zestawie

- Urządzenie testowe (pojedynczo w torebce foliowej ze środkiem osuszającym)
- Probówka z buforem do ekstrakcji
- Zatyczka dyszy
- Sterylna wymazówka
- Folia (może być przymocowana do urządzenia testowego podczas przeprowadzania testów zewnętrznych)
- Instrukcja użycia
- Skrócona Instrukcja Obsługi

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- Timer
- Mikropipeta (do przygotowania próbki VTM)
- Osobiste wyposażenie ochronne zgodnie z lokalnymi zaleceniami lub wymogami
- Pojemnik na substancję biologicznie niebezpieczną

Przygotowanie testu i pobranie próbeki

Dokładnie przeczytać instrukcję użycia testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Przed wykonaniem testu należy również zapoznać się z załączoną skróconą instrukcją obsługi (QRG, z ilustracjami).

Przygotowanie do wykonywania testu

Przed rozpoczęciem procedury urządzenia testowe i odczynniki muszą być doprowadzone do temperatury roboczej (odczynniki 15-30 °C).

- Sprawdzić termin ważności nadrukowany z tytu foliowej torebki. Nie używać testu po przekroczeniu terminu ważności.
- Otworzyć torebkę foliową i wyjąć urządzenie testowe oraz saszetkę ze środkiem osuszającym. Zużyć natychmiast po otwarzeniu torebki.
- Upewnić się, że urządzenie testowe nie jest uszkodzone, a wskaźnik statusu środka osuszającego ma ważny (żółty) kolor.
- Wykonać czynności QC w sposób opisany w instrukcji stosowania materiału QC.

Pobieranie próbki i jej oznaczenie (wymaz nosowo-gardłowy)

- Aby pobrać wymaz z jamy nosowo-gardłowej, należy wprowadzić jałową wymazówkę do nozdrza pacjenta, sięgając powierzchni tylnej części jamy nosowo-gardłowej.
- Delikatnie obracając, wcisnąć wymazówkę do wycucia oporu na poziomie małżowiny nosowej.
- 3-4. krotnie obrócić wymazówkę w kierunku powierzchni jamy nosowo-gardłowej.
- Ostrożnie wyjąć wymazówkę z nozdrza.
- Włożyć wymazówkę do dostarczonej probówki z buforem ekstrakcyjnym. Wmieszać w próbówce z buforem obracając wymazówkę więcej niż 5 razy jednocześnie ściskając ścianki probówki.
- Wyjąć wymazówkę jednocześnie ściskając boki probówki w taki sposób, aby odsączyć płyn z wymazówki.
- Szczelnie zamknąć probówkę zatyczką z dozownikiem. Oznaczenie próbki po pobraniu należy przeprowadzić tak szybko, jak to możliwe.
- Próbki można przechowywać w temp. pokojowej do 1 godziny lub w temp. 2-8 °C do 4 godzin przed oznaczeniem.
- Nie należy używać próbki, jeśli została zamrożona i rozmrożona więcej niż 1. krotnie lub jeśli próbka w VTM była zamrażana i rozmrażana więcej niż 3. krotnie.

Uwaga: Podczas pobierania łączonej próbki NP/OP, w celu pobrania próbki NP za pomocą pierwszej wymazówki należy postępować zgodnie z etapami 1-4. Do pobrania próbki OP należy użyć drugiej wymazówki. Włożyć wymazówkę do okolicy tylnej części gardła i migdałków. Potrzeć wymazówką przedni łuk podniebieno-językowy i tylny łuk podniebieno-przełykowy oraz tylną część ustną gardła, unikając dotykania języka, zębów i dziąseł. Włożyć obie wymazówki do probówki z buforem ekstrakcyjnym i postępować zgodnie z etapami 5-7, jak opisano powyżej.

Przygotowanie próbki z podłoża transportowego dla wirusa

Przygotować próbkę z podłoża transportowego dla wirusa, jak pokazano to na ilustracji QRG.

Podłoże transportowe dla wirusa(VTM)	Zalecane warunki przechowywania		
	2 °C do 8 °C	25 °C	– 70 °C
Zalecane VTM s ^{a)}	12 godz.	8 godz.	3 mies.

a) Należy używać wyłącznie poniższych pożywek VTM: Copan UTM™ Universal Transport Media 3 mL (REF 305C), BD™ Universal Viral Transport 3 mL (REF 220531), STANDARD™ Transport Medium 2 mL (REF 90-VTM-01).

ⓘ W przypadku korzystania z podłoża transportowego dla wirusów (VTM) ważne jest, aby zapewnić ogrzanie VTM zawierającej próbkę do temperatury pokojowej. Zimne próbki nie spływają prawidłowo, co może doprowadzić do uzyskania błędnych lub nieprawidłowych wyników. Doprowadzenie zimnej próbki do temperatury pokojowej zajmie kilka minut.

Przygotowanie próbki ze wzbogaconego HBSS

W ocenie klinicznej zastosowano następujący wzbogacony HBSS: HBSS 1 X 100 mL (GIBCO, REF 14170112) wzbogacony FBS 0.4 mL, 5 % NaHCO3 1 mL, 1M HEPES 1 mL, Penicylina (40000 U/mL) 0.5 mL, Gentamycyna (4 mg/mL) 0.5 mL, Amfoterycyna B (1 mg/mL) 0.1 mL.

Podczas korzystania z wzbogaconego HBSS należy stosować następujący przebieg pracy:

- Włożyć wymazówkę do 2 mL suplementowanego HBSS.
- Dodać 5 do 10 szklanych kulek i wytrząsać.
- Za pomocą mikropipety przenieść 200 μL do bufora ekstrakcyjnego.
- Szczelnie zamknąć probówkę zatyczką z dozownikiem. Przejsć do etapu 3 w sposób opisany w QRG.

Procedura testu

- Umieścić urządzenie testowe na płaskiej powierzchni i nanieść 3 krople wyekstrahowanej próbki pod kątem 90° do dotka na próbkę.
- Odczytać wynik testu po upływie 15-30 minut.

⚠Nie odczytywać wyniku testu po upływie 30 minut. Może to spowodować uzyskanie fałszoszowanych wyników.

Odczyt i interpretacja wyników:

- W górnej części okna wyników pojawi się barwna linia wskazująca prawidłowe działanie testu. Linią tą jest linia kontrolna (C). Nawet jeśli linia kontrolna jest niewyraźna lub niejednołita, test należy uważać za przeprowadzony prawidłowo. Jeśli linia kontrolna jest niewidoczna, wynik testu należy uznać za nieważny.
- W przypadku uzyskania wyniku dodatniego, w dolnej części okna wynikowego pojawi się barwna linia. Linia ta jest linią testu antygenu SARS-CoV-2 (T). Nawet jeśli linia testu jest bardzo słaba lub niejednołita, wynik testu należy interpretować jako wynik dodatni.

QC

Zestaw kontrolny zawierający dodatnią i ujemną kontrolę jakości dostępny jest oddzielnie w firmie Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

Ograniczenia

- Podczas badania należy ściśle przestrzegać procedury testu, środków ostrożności i interpretacji wyników testu.
- Testu należy używać do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z ludzkiej jamy nosowo-gardłowej i połączonych, pochodzących z jamy nosowo-gardłowej/ustno-gardłowej.
- Test ten jest testem jakościowym, co oznacza że nie można za jego pomocą oznaczać ilościowego stężenia antygenu SARS-CoV-2.
- Za pomocą tego testu nie można ocenić odpowiedzi immunologicznej, do tego potrzebne są inne metody badawcze.
- Wynik testu nie powinien być jedyną podstawą do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem i powinien być oceniany w kontekście ostatnich ekspozycji pacjenta na patogen, wywiadu oraz obecności objawów klinicznych odpowiadających COVID-19.
- Wynik ujemny może wystąpić wtędy, gdy stężenie antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeśli próbka została pobrana lub była transportowana w nieprawidłowy sposób. Dlatego ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia SARS-CoV-2 i powinien zostać potwierdzony hodowlą wirusa lub testem molekularnym lub ELISA, jeśli jest to konieczne do leczenia pacjenta.
- Dodatnie wyniki testu nie wykluczają zakażenia innymi patogenami.
- Dodatnie wyniki testu nie różnicują SARS-CoV-2 i SARS-CoV.
- Ujemne wyniki testu nie wykluczają ani nie potwierdzają zakażenia innymi koronawirusami.

Szczegółowe dane o teście

Ocena kliniczna

Kliniczną wiarygodność metody SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test oceniono przy użyciu 976 próbek z górnych dróg oddechowych w dwóch badaniach prospektywnych w dwóch ośrodkach klinicznych, w Tajlandii i Szwajcarii. Kohorty pacjentów w obu krajach obejmowały pacjentów podejrzanych o COVID-19 zgodnie z lokalnymi kryteriami badań. Jako metody porównawczej w badaniach tych użyto określonych dla danego ośrodka i zatwierdzonych przez FDA EUA testów RT-PCR (cobas® SARS-CoV-2 w Szwajcarii i Allplex™ 2019-nCoV Assayw Tajlandii). W badaniu tajlandzkim testy RT-PCR i testy antygenowe przeprowadzono z tej samej próbki.

Czułość i swoistość testu

W poniższej tabeli porównano wiarygodność testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test dla wszystkich próbek dodatnich w RT-PCR z odpowiednimi wartościami Ct metody porównawczej PCR. Uzyskana całkowita czułość relatywna w obu kohortach wyniosła 95.5 % (wartość Ct ≤ 30; 95 % CI: 91.8 % - 97.8 %). Całkowita swoistość względna wyniosła 99.2 % (95 % przedziału ufności: 98.2 % - 99.7 %). W kohorcie szwajcarskiej, dla pacjentów, u których znana była ilość dni od wystąpienia objawów, która wyniosła 0-5 dni, czułość wyniosła 91.1% (95% CI: 85.7 % - 94.9 %).

Podsumowanie charakterystyki próbek i wiarygodności:

	Tajlandia	Szwajcaria	Połączone^{b)}
N	447	529	976
Typ próbki	łączona NP/OP	NP	N/A
PCR-dodatnia, N (%)	58 (13.0 %)	191 (36.1 %)	249 (25.5 %)
PCR-ujemna, N (%)	389 (87.0 %)	338 (63.9 %)	727 (74.5 %)
Zgodność dodatnia, % (95 % CI), N	98.3 % (CI, 90.8 % - 100 %), 58	89.0 % (CI, 83.7 % - 93.1 %), 191	91.2 % (CI, 86.9 % - 94.4 %), 249
Ct ≤ 24, Zgodność dodatnia, % (95% CI), N	100 % (CI, 88.8 % - 100 %), 31	97.0 % (CI, 92.5 % - 99.2 %), 133	97.6 % (CI, 93.9 % - 99.3 %), 164
Ct ≤ 27, Zgodność dodatnia, % (95% CI), N	100 % (CI, 91.2 % - 100 %), 40	95.6 % (CI, 91.1 % - 98.2 %), 159	96.5 % (CI, 92.9 % - 98.6 %), 199
Ct ≤ 30, Zgodność dodatnia, % (95% CI), N	100 % (CI, 92.3 % - 100 %), 46	94.3 % (CI, 89.7 % - 97.2 %), 174	95.5 % (CI, 91.8 % - 97.8 %), 220
Ct ≤ 33, Zgodność dodatnia, % (95% CI), N	98.2 % (CI, 90.3 % - 100 %), 55	91.8 % (CI, 86.8 % - 95.3 %), 183	93.3 % (CI, 89.3 % - 96.1 %), 238
Zgodność ujemna, % (95% CI), N	98.7 % (CI, 97.0 % - 99.6 %), 389	99.7 % (CI, 98.4 % - 100 %), 338	99.2 % (CI, 98.2 % - 99.7 %), 727

b) Dane pochodzące z dwóch połączonych i analizowanych badań.

Dodatkowe oceny kliniczne przeprowadzone w różnych warunkach przez niezależnych badaczy można znaleźć pod adresem www.diagnostics.roche.com, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Wiarygodność testu była lepsza w próbkach o niższych wartościach Ct (wskazujących na wyższą wiremie), które są lepiej skorelowane z dodatnim wynikiem hodowli wirusa niż próbki z wyższymi wartościami Ct.^{2,3,4}

Wiarygodność analityczna

1. Granica wykrywalności (LoD):

Próbki dodatnie dla SARS-CoV-2 przygotowano dodając do inaktywowanego szczepu SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea potwierdzony badaniem PCR ujemny wymaz dla SARS-CoV-2. LoD oznaczono badając seryjne rozcieńczenia próbki poziomie dodatniej jako 3.12 X 10^{2.2} TCID₅₀/mL dla bezpośredniego wymazu z jamy nosowo-gardłowej, 5 x 10^{3.2} TCID₅₀/mL dla wymazu z jamy nosowo-gardłowej przechowywanego w VTM⁹.

Badany szczep 2019-nCoV: NCCP 43326/2020 / Korea										
Miano hodowli 2019-nCoV: 1 X 10 ^{6.2} TCID ₅₀ /mL										
Roczeń-	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600

Badany szczep 2019-nCoV: NCCP 43326/2020 / Korea										
Stężenie ^{c)}	1 X 10 ^{5.2}	1 X 10 ^{4.2}	5 X 10 ^{3.2}	2.5 X 10 ^{3.2}	1.25 X 10 ^{3.2}	6.25 X 10 ^{2.2}	3.12 X 10 ^{2.2}	1.56 X 10 ²⁻²	7.8 X 10 ¹⁻²	3.9 X 10 ¹⁻²
Wsp. Call (5) ^{d)}	100-(5/5)	100-(5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	0%(0/-5)	0%(0/-5)	0%(0/-5)
Wsp. Call (20) ^{e)}	ND	ND	ND	ND	ND	100-% (20/-20)	100-% (20/-20)	0%(0/-20)	ND	ND

Najniższe stężenie z jednakową reakcją dodatnią na parametr: 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /mL
Granica wykrywalności (LoD) na szczep wirusa: 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /mL

c) w badanym rozcieńczeniu TCID₅₀/mL

d) 5 replikatów

e) 20 replikatów blisko punktu odcięcia

2. Reaktywność krzyżowa i interferencje spowodowane drobnoustrojami: Nie było reakcji krzyżowej ani interferencji z wymienionymi poniżej drobnoustrojami potencjalnie reagującymi krzyżowo, z wyjątkiem SARS-CoV.

Substancje potencjalnie reagujące krzyżowo	Szczep	Stężenie substancji potencjalnie reagujących krzyżowo
Koronawirus SARS	Urbani	3.5 µg/mL
Koronawirus MERS	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	229E	1 X 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL
	OC43	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grypa typu A	H1N1 Pdm-09	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Jersey	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grypa B	B/Lee/40	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Syncytialny wirus oddechowy	Typ A	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ B	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	hMPV 3 Rodzaj B1 / Peru2-2002	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 1	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 2	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 4A	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinowirus	A16	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ B42	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Enterowirus	Typ 68	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	(09/2014 izolat 4)	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	K	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	Erdman	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Mycobacterium tuberculosis	HN878	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	CDC1551	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	H37Rv	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	Typ 1	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenowirus	Typ 8	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	4 X 10 ⁵ TCID

Substancje potencjalnie reagujące krzyżowo	Szczep	Stężenie substancji potencjalnie reagujących krzyżowo
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	FH szczep Eaton Agent [NCTC 10119]	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	M129-B7	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	178 [Poland 23F-16]	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	262 [CIP 104340]	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Streptococcus pyrogens	Typowanie szczepu T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	Los Angeles-1	5 X 10 ⁴ komórek/mL
	82A3105	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Candida albicans	3147	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Moraxella catarrhalis	N9	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Staphylococcus epidermidis	FDA szczep PCI 1200	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 X 10 ⁴ komórek/mL
Chlamydia pneumoniae	TWAR szczep TW-183	1 X 10 ⁵ komórek/mL
Ludzkie popłuczyny z nosa	N/A	N/A

Uwaga: Nie zbadano ludzkiego koronawirusa HKU1 i Pneumocystis jirovecii (PJP). Może wystąpić reakcja krzyżowa z ludzkim koronawirusem HKU1 i Pneumocystis jirovecii (PJP), mimo że % identyczności sekwencji białka nukleokapsydu HKU1 i PJP z sekwencją białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 wyniósł 35.22 % i 16.2 %, co uważane jest za niską homologię.

3. Badania egzogennych / endogennych substancji interferujących:

Nie stwierdzono żadnych interferencji ze strony substancji potencjalnie interferujących wymienionych poniżej.

a) Czynniki egzogenne:

Czynnik egzogeny	Substancje interferujące	Badane stężenie
Oдноśne leki	Zanamivir (grypa)	5 mg/mL
	Oseltamivir (grypa)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantryna (przeciwmalaryczny)	50 µM
	Hykian doksycykliny (przeciwmalaryczny)	70 µM
	Chinina (przeciwmalaryczny)	150 µM
	Lamiwudyna (lek przeciw retrovirusom)	1 mg/mL
	Rybawiryna (przeciw HCV)	1 mg/mL
Leki przeciwzapalne	Daklataswir (przeciw HCV)	1 mg/mL
	Paracetamol	200 µM
Leki przeciwzapalne	Kwas acetylosalicylowy	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
	Mupirocyna	10 mg/mL
Antybiotyki	Tobramycyna	5 µg/mL
	Erytromycyna (antybiotyk)	81.6 µM
	Cyprofloksacyna (antybiotyk)	31 µM
Aerozole i krople donosowe	Neo-synefryna (fenylefryna)	10 % (v/v)
	Aerozol do nosa Afrin (oksymetazolina)	10 % (v/v)
	Spray do nosa z solą fizjologiczną	10 % (v/v)
	Rhinocort (kortykosteroid donosowy - Budezonid)	10 % (v/v)

Czynnik egzogeny	Substancje interferujące	Badane stężenie
Homeopatyczne leki łagodzące alergię	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)
	Kromoglikan sodu	20 mg/mL
	Chlorowodorek olopatadyny	10 mg/mL
Stomatologiczne środki znieczulające	Anbesol (Benzokaina 20 %)	5 % (v/v)
	Strepsils (flurbiprofen 8.75 mg)	5 % (w/v, 50 mg/mL)
Tabletki do ssania na gardło	Cukierki na ból gardła (miętowe)	5 % (w/v, 50 mg/mL)
	Mucyna: wolowa ślinianka podszczękowa, typu I-S	100 µg/mL
Inne	Biotyna	100 µg/mL

b) Czynniki endogenne:

Czynnik endogeny	Substancje interferujące	Wartość testu
Choroba autoimmunologiczna	Ludzkie przeciwciała antymysie	802 ng/mL
		375 ng/mL
		317 ng/mL
		69 ng/mL
		727.5 ng/mL
	Czynnik reumatoidalny	3480 IU/mL
Białko surowicy	Krew pełna (ludzka), antykoagulant EDTA	10 % (w/w)
	Albumina surowicy ludzkiej	60 mg/mL

4. Efekt nadmiaru antygeny:

Do próbki dodano wirus hodowlany SARS-CoV-2 W stężeniu 1 X 10^{6.2} TCID₅₀/mL wirus hodowlany SARS-CoV-2 nie wykazał efektu nadmiaru antygeny

f) Dla VTM opisanych w części a) Przygotowanie próbki z podłoża transportowego dla wirusa

W niniejszej ulotce metodycznej jako separatora dziesiętnego, oddzielającego liczbę całkowitą od części dziesiętnych ułamka dziesiętnego stosuje się zawsze kropkę. Separatorów oddzielających tysiące nie używa się.

Literatura

- World Health Organization (WHO). <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- Lavezzo E, Franchin E, Ciavarella C et al. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo. Nature 2020;584(7821):425-429, PMID: 32604404.
- van Beek J, Zsofia I, Boelsums T et al. From more testing to smart testing: data-guided SARS-CoV-2 testing choices. <https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524>.
- Jaafar R, Aherfi S, Wurtz N et al. Correlation between 3790 qPCR positives samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates. Clin Infect Dis. 2020:1491 PMID: 32986798.

Symbol

Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1, wytwórca używa następujących symboli i znaków:



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Niepowtarzalny identyfikator urządzenia



Systemy, w których można używać niniejszych odczynników

Dodatki, usunięte fragmenty oraz zmiany zostały oznaczone na marginesie.



	SD BIOSENSOR
	Biuro główne: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIKA KOREI Fabryka: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIKA KOREI www.sdbiosensor.com
Dystrybucja: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Numer zamówienia Roche: 09327592	
EC REP Upoważniony przedstawiciel MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Niemcy	

L23SCR3EN01R1

Data wygenerowania: 2020.12