

## ULOTKA INFORMACYJNA

Usługa medyczna polegająca na udostępnieniu zestawów testów przesiewowych COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM ze zdalną asystą. Asysta służy zapewnieniu prawidłowego przeprowadzenia testu. RTG Centrum nie potwierdza formalnie wyniku testu niezależnie od uzyskanego wyniku.

### 1.Wprowadzenie

Zawarty w zestawie test COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM posiada certyfikat CE i jest stosowany do jakościowej detekcji przeciwciał przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2 we krwi badanego.

Przeciwciała IgM i IgG pojawiają się we krwi u niektórych już w 5-7 dniu infekcji, ale moment ich pojawienia może się przedłużyć. Negatywny wynik testu może być związany ze zbyt małą ilością przeciwciał, poniżej progu detekcji testu. Dlatego wyniku negatywnego nie należy traktować jako ostatecznego, ale w przypadku występowania wskazań test powtórzyć odczekawszy 1-2 dni. Załączony test jest badaniem PRZESIEWOWYM - do ostatecznego potwierdzenia zakażenia należy wykonać test na obecność materiału genetycznego wirusa i wziąć pod uwagę zaistniałe objawy.

Po zakażeniu nowym koronawirusem SARS-CoV-2 mogą wystąpić objawy COVID-19 ze strony układu oddechowego, gorączka, suchy kaszel, duszność i inne zaburzenia oddychania. W cięższych przypadkach infekcja prowadzi do zapalenia płuc, zespołu ciężkiej niewydolności oddechowej, niewydolności nerek, do zgonu włącznie.

Koronawirus SARS-CoV-2 może być wydalony z zakażonego organizmu wraz z wydzielinami z dróg oddechowych w postaci aerozolu (kichanie, kaszel), przeniesiony przez płyny z jamy ustnej, kontakt bezpośredni oraz pośrednio za pomocą dłoni z przedmiotów lub powierzchni skażonych na błony śluzowe osoby zdrowej.

### 2.Zawartość zestawu

Zestaw składa się z poniższych elementów:

- 25 pakietów (test + jednorazowa pipetka)
- 25 jednorazowych bezpiecznych nakłuwaczy
- 1 buteleczka buforu w zakraplaczu
- Zestaw opakowań na odpady medyczne
- Instrukcja drukowana
- Film instruktażowy

### 3. Zdalna asysta

Testy zostały przez producenta przygotowane dla profesjonalnej diagnostyki in vitro.

W zestawie znajduje się film instruktażowy przygotowany z myślą o personelu nie posiadającym przeszkolenia producenta testów. Omówiono w nim wszystkie kroki jakie są konieczne do prawidłowego przeprowadzenia testu i zachowania bezpieczeństwa sanitarnego. W skład zestawu wchodzi wszystkie konieczne do tego elementy.

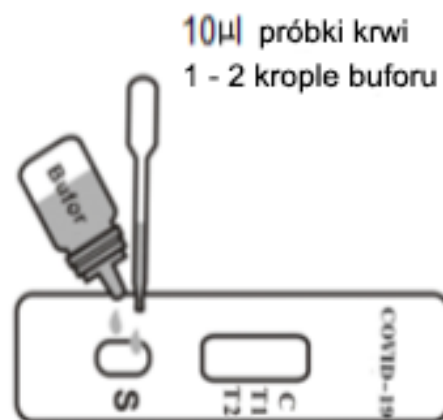
Dla wyjaśnienia wszelkich ewentualnych wątpliwości służy infolinia RTG Centrum (22) 10 10 171

#### 4. Procedura

W skład zestawu wchodzi wszystkie elementy potrzebne do przeprowadzenia testu, w tym opakowania na odpady medyczne, do których należy wrzucić wykorzystane testy, pipety, nakłuwacze.

Przeprowadzenie testu:

- Przygotuj stanowisko do wykonania testu,
- wyjmij test z opakowania i sprawdź, czy zestaw jest kompletny
- Ułóż test na płaskiej powierzchni
- Dokładnie umyj i osusz ręce
- Zdezynfekuj opuszek palca wskazującego
- Przekręć osłonkę igły nakłuwacza o 360° i wyciągnij ją (uważaj, aby nie nacisnąć omyłkowo kolorowego przycisku nakłuwacza przed zdjęciem osłonki), następnie przyłóż nakłuwacz do zdezynfekowanego opuszka i naciśnij zdecydowanie przycisk
- Za pomocą pipety pobierz kroplę krwi z opuszka
- Pipetą zakropł pobraną kroplę krwi w okienko "S" panelu
- Następnie w to samo okienko "S" zakropł 1 kroplę buforu (UWAGA: jeśli nie dojdzie do migracji płynu w oknie testu w ciągu 30 sekund od dodania go, zakropł dodatkową kroplę w okienko "S")
- Wynik powinien być odczytany po 10-15 minutach
- Po upływie 30 minut od wykonania testu wynik NIE MOŻE BYĆ INTERPRETOWANY



**UWAGA: W PRZYPADKU UZYSKANIA WYNIKU POZYTYWNEGO NALEŻY BEZZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAJBLIŻSZĄ STACJĄ SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNĄ I POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z ICH ZALECENIAMI**

#### 5. Odczyt i interpretacja wyniku

Przeprowadzony test COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM służy do jakościowej detekcji przeciwciał przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2 we krwi badanego. Test jest także nazywany *przesiewowym* ze względu na bardzo szybko otrzymywany wynik oraz konieczność potwierdzenia pozytywnego wyniku testem molekularnym. Bez tego kroku nie można bowiem postawić diagnozy, a jedynie stwierdzić, że pacjent miał kontakt z wirusem SARS-CoV-2, o czym świadczy obecność przeciwciał. Odpowiedź immunologiczna to całościowy obraz zmian, jakie zachodzą w organizmie pod wpływem kontaktu z antygenem. Jedną z jej faz jest wytworzenie przeciwciał przez komórki plazmatyczne. Czas od zakażenia do pojawienia się przeciwciał NIE JEST JESZCZE ŚCIŚLE określony w przypadku SARS-CoV-2 ze względu na zbyt mało informacji i badań dotyczących tego wirusa. Przeciwciała IgM zwykle pojawiają się jako pierwsze (ok 5-10 dnia), ich miano szybko rośnie, następnie spada, po czym utrzymuje się dodatnie, choć na niskim poziomie przez dłuższy czas - DLATEGO TEŻ ICH WYKRYCIE MOŻE ŚWIADCZYĆ ZARÓWNO O AKTYWNEJ INFЕКCJI, JAK I O JUŻ PRZEBYTEJ CHOROBI. Przeciwciała IgG osiągają swój szczyt znacznie później niż IgM, ale są prawdopodobnie najistotniejszymi przeciwciałami biorącymi udział we wtórnej odpowiedzi immunologicznej.

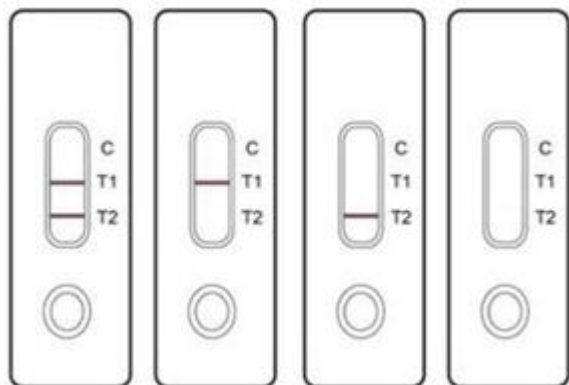
Odczyt wyniku należy przeprowadzić między 10 a 15 minutą. UWAGA: czas oczekiwania nie może przekroczyć 30min. Po upływie 30min od wykonania testu, wyniku nie należy już interpretować!



Pole odczytu może zawierać do trzech pasków. Każdy pasek ukazuje się obok swojego oznaczenia "C", "IgG" (T1) lub "IgM" (T2).

Odczytanie wyniku polega na zanotowaniu czy i przy jakich oznaczeniach pojawiły się paski. **UWAGA: Linia w pozycji T1 / T2 nawet o nikłym natężeniu koloru świadczy o pozytywnym wyniku, niezależnie od koloru linii!** Czerwona linia w pozycji kontrolnej (C) panelu świadczy o użyciu wystarczającej objętości próbki materiału od pacjenta.

Odczytany wynik zanotuj i połącz się z infolinią, aby wspólnie dokonać jego interpretacji. Po wykonaniu testu wszystkie użyte elementy należy umieścić w dołączonym czerwonym worku i zutylizować jako odpady medyczne.



### **Wynik Błędny:**

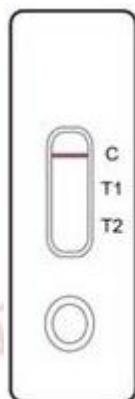
Brak paska kontrolnego "C" ZAWSZE świadczy o błędnym wyniku.

Możliwe przyczyny:

- zbyt małą objętość zakroplonej próbki
- błędnie wykonane badanie
- test użyty zbyt późno po otwarciu
- wadliwy test

W przypadku wyniku błędnego należy wykonać drugi test dokładnie według instrukcji.

Jeśli problem się powtarza przerwij prowadzenie diagnostyki i z infolinią RTG Centrum (22) 10 10 171 omów zaistniały problem.



Negatywny

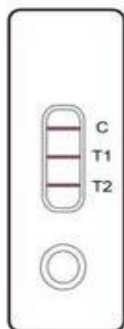
### **Wynik negatywny**

*(Nie stwierdzono przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2.)*

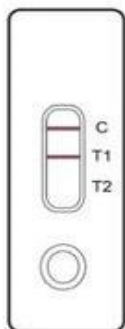
Widoczny tylko pasek w pozycji kontrolnej "C" panelu testu.

Wynik negatywny świadczący o BRAKU lub ZBYT MAŁEJ DO WYKRYCIA ILOŚCI przeciwciał nie jest równoznaczny z wykluczeniem zakażenia SARS-CoV-2. Przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 wytwarzane są zazwyczaj w okolicach 5-10 dnia infekcji. Moment ich pojawienia się może być zmienny osobniczo, zatem osoba zakażona może otrzymać wynik negatywny w przypadku badania wykonanego po zbyt krótkim czasie od ekspozycji na SARS-CoV-2.

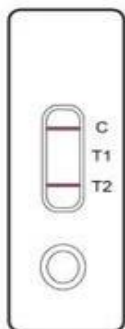
**Dlatego wyniku negatywnego nie należy traktować jako ostatecznego, ale w przypadku występowania wskazań test powtórzyć odczekawszy 1-2 dni.**



Pozytywny 1



Pozytywny 2



Pozytywny 3

### **Wynik pozytywny:**

*(Stwierdzono przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2)*

Widoczny pasek w linii kontrolnej "C" oraz przynajmniej jeden pasek poniżej.

**UWAGA:** Nie ma znaczenia natężenie koloru paska - nawet pasek o nikłym natężeniu w okienku T1 i/lub T2 świadczy o zakażeniu!

POZYTYWNY 1 - Wynik świadczy o obecności przeciwciał zarówno w klasie IgG i IgM

POZYTYWNY 2 - Wynik świadczy o obecności przeciwciał zarówno w klasie IgG

POZYTYWNY 3 - Wynik świadczy o obecności przeciwciał zarówno w klasie IgM. Wynik ten może świadczyć o COVID-19, ale również o już przebytej infekcji.

### **W przypadku wyniku POZYTYWNEGO:**

- **należy niezwłocznie poddać kwarantannie siebie i wszystkich z bliskiego kontaktu**
- **w przypadku wystąpienia objawów należy natychmiast skontaktować się z najbliższą stacją sanitarno-epidemiologiczną i postępować zgodnie z ich zaleceniami**

Wsparcie w ustaleniu stosownych danych kontaktowych zapewnia infolinia.

## **6. Zasada działania testu**

Składnikiem buforu są antygeny wirusa znakowane koloidalnym złotem. Nitrocelulozowa membrana pokryta jest szczurzymi anty-ludzkimi-IgM, szczurzymi anty-ludzkimi-IgG i owczymi anty-mysimi poliklonalnymi przeciwciałami. Kiedy próbka zawiera IgM pacjenta, tworzące kompleksy z antygenem wirusa znakowanym koloidalnym złotem, szczurze anty-przeciwciała wiążą kompleksy tworząc kolorową linię. W sytuacji, gdy próbka zawiera przeciwciała pacjenta w klasie IgM i IgG w tym samym czasie, tworzą się 2 linie w T1 i T2. Nadmiar koloidalnego złota kompleksuje się z owczymi anty-mysimi poliklonalnymi przeciwciałami formując linię jako próbę kontrolną. W przypadku gdy próbka krwi pacjenta nie zawiera przeciwciał przeciwko covid-19 w klasie IgM i IgG tylko linia będąca próbą kontrolną ulega zaznaczeniu - test jest negatywny.

## **7. Ostrzeżenia i środki ostrożności**

1. Do użytku tylko dla profesjonalnej diagnostyki in vitro. Procedura powinna być przeprowadzona ściśle według instrukcji, nie rób testu, gdy jest przeterminowany lub uszkodzony.
2. Bufor z opakowania możesz użyć WYŁĄCZNIE w teście z opakowania, do którego jest dołączony.
3. Nie używaj zwykłej, filtrowanej i demineralizowanej wody jako ujemne próby.
4. Test powinien zostać użyty w ciągu 1 godziny od otwarcia. Jeśli temperatura otoczenia jest wyższa niż 30 °C lub jest duża wilgoć przeprowadź test zaraz po rozpakowaniu.
5. Jeśli nie dojdzie do migracji płynu w oknie testu w ciągu 30 sekund od dodania go, zakropl dodatkową kroplę w okienko "S".
6. Elementy testu są jednorazowego użytku, po wykonaniu testu jego elementy (panel, pipeta, nakłuwacz) należy umieścić w dostarczonym z zestawem czerwonym opakowaniu celem zabezpieczenia do czasu późniejszego zutylizowania jako odpady medyczne potencjalnie zakaźne (według oficjalnych krajowych zaleceń).
7. Zwróć uwagę na możliwość infekcji wirusem: po procedurze dokładnie umyj i zdezynfekuj ręce i stanowisko według zaleceń
8. Fałszywie dodatnie wyniki testu mogą występować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne lub wysokie wartości ferrytyny.