

## Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Ostrzeżenie!


#### Należy przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy.

- Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały środki zakaźne.
- Należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności i ostrzeżeń opisanych w instrukcji stosowania.

## Informacje o dokumencie

Wersja dokumentu: Wersja początkowa

Data rewizji: Wrzesień 2020 r.

 SD Biosensor, Inc.  
C-4th&5th, 16,  
Deogyeong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16690,  
REPUBLIC OF KOREA  
Wyprodukowano w Korei  
Dystrybucja:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Germany  
www.roche.com  
Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro  
Produkt nie jest przeznaczony do samotestowania  
© 2020. Wszelkie prawa zastrzeżone.

IVD



## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Skrócona instrukcja podręczna


Niniejsza instrukcja ma służyć jako odniesienie przy używaniu szybkiego testu antygenowego **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**. Przed użyciem tego testu należy przeczytać instrukcję stosowania.

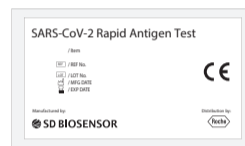
0 9341323001 (01) 2020-09 PL

## 1 Przygotowanie do wykonywania testu

1. Dokładnie przeczytać instrukcję stosowania szybkiego testu antygenowego **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**.

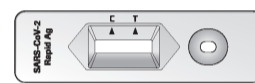


2. Sprawdzić termin ważności  nadrukowany z tyłu foliowego woreczka. Nie używać testu, jeżeli doszło do upłynięcia terminu ważności.



3. Otworzyć woreczek foliowy i wyjąć pasek testowy oraz szaszetkę ze środkiem osuszającym.

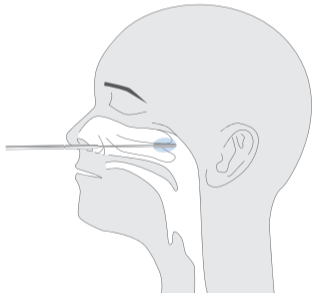
4. Upewnić się, że pasek testowy jest nieuszkodzony, a wskaźnik statusu środka osuszającego ma żółty kolor.



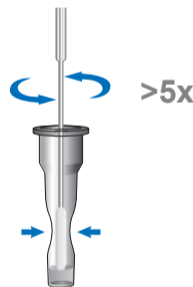
5. Wykonać czynności kontroli jakości zgodnie z potrzebami, w sposób opisany w instrukcji stosowania materiału kontroli jakości oraz zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

## 2a Pobieranie i przygotowywanie próbki (wymaz z jamy nosowo-gardłowej)

1. Wprowadzić jałową wymazówkę do noszra pacjenta i zebrać wymaz z tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej. Wyjąć wymazówkę z jamy nosowej.



2. Wprowadzić wymazówkę do próbówki z buforem ekstrakcji. Ścisnąć próbkówkę z buforem, zamieszać wymazówkę więcej niż 5 razy.



3. Ścisnąć ścianki próbówki, wyjąć wymazówkę, co pozwoli na usunięcie płynu z wymazówki.



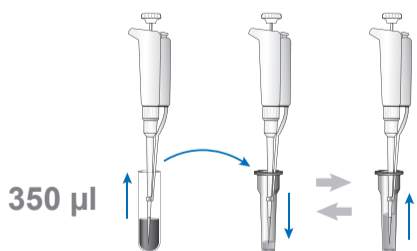
4. Szczelnie zamknąć próbkówkę zatyczką. Przejść do punktu **3 Wykonywanie testu**.



## 2b Przygotowanie próbki z podłoża do transportu wirusów

1. Używając mikropipety, pobrać 350 µl próbki z pojemnika do pobierania albo podłoża do transportu wirusów (VTM, Viral Transport Medium). Wymieszać próbkę z buforem ekstrakcji w przedstawiony sposób.

2. Szczelnie zamknąć próbkówkę zatyczką. Przejść do punktu **3 Wykonywanie testu**.

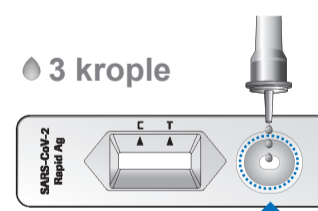


## 3 Wykonywanie testu

1. Nanieść 3 krople wyodrębnionej próbki na studzienkę na próbkę paska testowego.

2. Odczytać wynik testu po okresie od 15 do 30 minut.

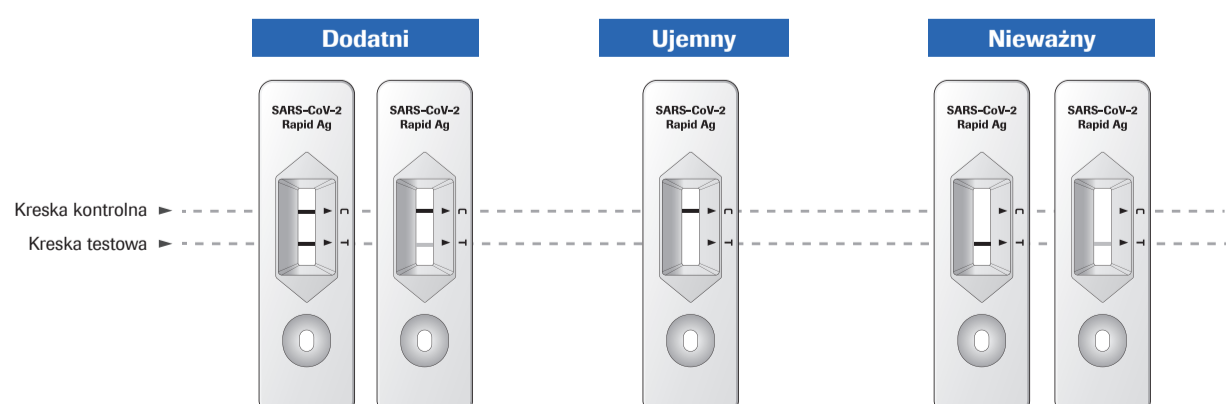
**OSTRZEŻENIE!** Ryzyko błędnych wyników. Nie odczytywać wyniku testu po ponad 30 minutach.



## 4 Interpretacja wyników

1. W górnej części okna wynikowego pojawi się kolorowa kreska, wskazując prawidłowe działanie testu. Jest to kreska kontrolna (C). Nawet jeżeli kreska kontrolna jest jasna, test należy uznać za wykonany prawidłowo. Jeżeli nie widać kreski kontrolnej, test jest nieważny.

2. W przypadku wyniku dodatniego w dolnej części okna wynikowego pojawia się kolorowa kreska. Jest to kreska testowa (T). Nawet jeżeli kreska testowa jest bardzo jasna lub nie jest jednorodna, wynik testu należy interpretować jako dodatni.



Uwaga:

- Obecność dowolnej kreski testowej, niezależnie od tego jak jest jasna, razem z kreską kontrolną należy uznawać za wynik dodatni.
- Aby móc wykorzystywać wynik w celach diagnostycznych, należy zawsze oceniać go w skojarzeniu z wywiadem medycznym pacjenta, wynikami badania klinicznego oraz wynikami innych badań.