

Test Rapid Combo Antigen COVID-19 și Influenza A+B (Exsudat nazofaringian)

Prospect

REF ICIC-525

Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B este un test rapid imunocromatografic de detectare calitativă a antigenelor SARS-CoV-2, Influenza A și Influenza B prezente în nazofaringele uman.

Doar pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) este un test rapid imunocromatografic de detectare calitativă a antigenelor SARS-CoV-2, Influenza A și Influenza B în probe de exsudat nazofaringian de la persoane posibil infectate cu SARS-CoV-2/Influenza ca metodă de diagnostic adițională tabloului clinic și celorlalte teste de laborator.

Rezultatele vizează detectarea antigenelor SARS-CoV-2 și Influenza A+B. Antigenele sunt de obicei detectabile în probe prelevate de la nivelul tractului respirator superior în timpul fazei acute a infecției. Un rezultat pozitiv indică prezența antigenelor virale însă în evaluarea statusului infecției acesta se va corela clinic cu istoricul pacientului și alte metode de diagnostic. Un rezultat pozitiv nu exclude o infecție bacteriană sau co-infecția cu alte virusuri. Agentul viral detectat poate să nu fie cauza certă a bolii.

Rezultatul negativ nu exclude infectarea cu SARS-CoV-2/Influenza A+B și nu va fi utilizat ca un criteriu unic pentru instituirea tratamentului sau gestionarea cazului. Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive și confirmate de testele moleculare dacă este necesar pentru buna gestionare a cazului. Rezultatele negative vor fi interpretate în contextul unei expunerii recente, altor date anamnestice, prezenței semnelor și simptomelor relevante pentru COVID-19/Influenza A+B.

Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) este destinat utilizării de către personalul medical instruit.

SUMAR

Noul coronavirus aparține genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută ce afectează omul. Pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție, persoanele asimptomatice pot de asemenea transmite virusul. Cele mai frecvente manifestări ale bolii sunt febră, tuse seacă, oboseală. Congestia nazală, rinoreea, durerile în gât, mialgiile sau diareea pot fi de asemenea prezente.

Gripa este o infecție virală acută, foarte contagioasă, a căilor respiratorii. Este o boală transmisibilă cu ușurință prin tuse și strănut, prin picăturile aerosolizate care conțin virusul viu.¹ Epidemiile de gripă apar în fiecare an în lunile de toamnă și iarnă. Virusurile de tip A sunt de obicei mai prevalente decât cele de tip B, fiind asociate cu epidemiile de gripă cele mai grave, în timp ce infecțiile cu virusurile de tip B sunt de obicei mai ușoare.

Standardul de aur al diagnosticului de laborator este cultura celulară de 14 zile pe una dintre liniile celulare care pot susține cultivarea virusului gripal.² Cultura celulară are o utilitate clinică limitată, întrucât rezultatele sunt obținute prea târziu în evoluția clinică pentru o intervenție terapeutică eficientă. Reacția de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (RT-PCR) este o metodă mai nouă, în general mai sensibilă decât cultura, având rate de depistare cu 2-23% mai bune decât cultura.³ Cu toate acestea, RT-PCR este scumpă, complexă și trebuie efectuată în laboratoare specializate.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid combo antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian) este o imunotestare calitativă pe membrană pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2 în probele de exsudat nazofaringian la om. Anticorpi anti-SARS-CoV-2 sunt inserați în regiunea liniei test. În timpul testării proba reacționează cu particule acoperite cu anticorpi SARS-CoV-2. Amestecul migrează prin efect capilar în susul membranei și interacționează cu anticorpii SARS-CoV-2 din regiunea liniei test. Dacă proba conține antigene SARS-CoV-2 va apărea o linie colorată în regiunea test indicând un rezultat pozitiv. Dacă proba nu conține antigene SARS-CoV-2, nu apare nicio linie în regiunea test iar rezultatul este negativ. Pentru a servi ca un control procedural, va apărea întotdeauna o linie colorată în zona liniei de control (C), indicând utilizarea unui volum corespunzător de probă și înălbirea corespunzătoare a membranei.

Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B este un test imunologic cu flux lateral pentru depistarea calitativă a antigenelor Influenza A și B în probele de exsudat nazofaringian uman. În acest test, anticorpii specifici anti-Influenza A și anti-Influenza B sunt inserați separat în liniile de test din regiunea test. În timpul testării, proba prelevată reacționează cu particule acoperite cu anticorpi anti-Influenza A și B. Preparatul migrează în susul membranei și reacționează cu anticorpii anti-Influenza A și/sau B de pe membrană și generează una sau două linii colorate pe regiunile de testare. Prezența liniei colorate în oricare dintre regiunile de testare sau în ambele regiuni de testare indică un rezultat pozitiv. Pentru controlul procedural, va apărea întotdeauna o linie colorată în regiunea de control dacă testul a fost efectuat corect.

REACTIVI

Testul conține anticorpi anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A și anti-Influenza B ca reactivi de captare și anticorpi anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A și anti-Influenza B ca reactivi de detectare.

PRECAUȚII

- Citiți toate informațiile din acest prospect înainte efectuării testului. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rezultate imprecise.
- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. A nu se folosi după data expirării.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Nu utilizați testul dacă ambalajul este deteriorat.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen. Respectați reglementările locale de manipulare și eliminare a probelor biologice.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Spălați-vă bine pe mâini la finalul testării.
- Asigurați-vă că utilizați un volum corespunzător de probă. Un volum mai mic sau mai mare de probă decât cel indicat poate afecta acuratețea rezultatului.
- Mediile de transport pentru virusuri (MTV) pot afecta rezultatul testării, nu depozitați probele în medii de transport pentru virusuri; probele recoltate pentru testare PCR nu pot fi utilizate pentru acest test.
- Eliminați testele folosite conform reglementărilor locale în vigoare.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

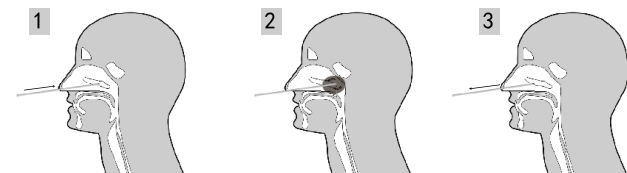
DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării înscrisă pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu utilizați testul după data expirării.

RECOLTAREA, TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

Colectarea probei

- Introduceți un bețisor steril în cavitatea nazală până atinge peretele posterior al nazofaringelui.
- Rotiți bețisorul și ștergeți suprafața peretelui posterior al nazofaringelui.
- Retrageți bețisorul din cavitatea nazală.



Transportul și depozitarea probei

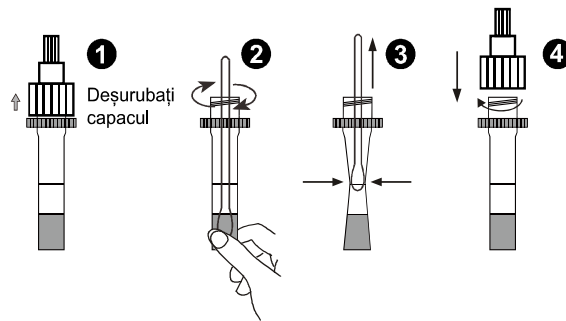
Probele trebuie testate în cel mai scurt timp posibil după recoltare. Dacă nu sunt procesate imediat, exsudatele recoltate se păstrează în tuburi de plastic sterile, uscate și închise ermetic. În mediu uscat și steril exsudatul faringian e stabil până la 8 ore la temperatura camerei și 24 ore la 2-8°C. Probele nu se păstrează în medii de transport pentru virusuri.

PREGĂTIREA PROBEI

Pentru pregătirea probei utilizați doar reactivii de extracție și tuburile incluse în acest kit.

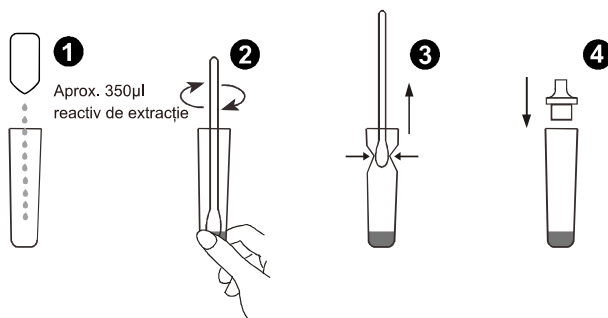
Pregătirea probei în tub cu reactiv de extracție integrat:

- Deșurubați capacul tubului cu reactiv de extracție integrat.
- Introduceți bețisorul în tub. Apăsați bețisorul de pereții tubului în timp ce rotiți energic tubul aproximativ 10 secunde și presați tamponul pentru a elibera antigenele în tubul de extracție.
- Scoateți bețisorul în timp ce strângeți capul tamponului în interiorul tubului de extracție pentru a scoate cât mai mult lichid din tampon.
- Înșurubați la loc capacul tubului de extracție.



Pregătirea probei cu reactiv de extracție în tub fără reactiv de extracție integrat:

- Plasați tubul de extracție în stația de lucru. Transferați aproximativ 350μl Reactiv de Extracție (10 picături) în tubul de extracție. A se vedea ilustrația 1.
- Introduceți bețisorul în tubul de extracție. Rotiți bețisorul aproximativ 10 secunde în timp ce apăsați tamponul în interiorul tubului pentru a elibera antigenul în soluția cu reactivul de extracție. A se vedea ilustrația 2.
- Scoateți bețisorul în timp ce strângeți capul tamponului în interiorul tubului de extracție pentru a scoate cât mai mult lichid din tampon. Eliminați bețisorul în conformitate cu protocolul de eliminare a deșeurilor biologice. A se vedea ilustrația 3.
- Montați vârful pipetă pe tubul de extracție. A se vedea ilustrația 4.



***NOTĂ:** După extracție proba este stabilă 2 ore la depozitarea la temperatura camerei respectiv 24 ore la 2-8°C.

MATERIALE

- | | | |
|------------------------|---|-------------------|
| • Casete test | • Bețisoare sterile | • Prospect |
| • Reactiv de extracție | • Tuburi de extracție, vârf tub de extracție (Optional) | • Stație de lucru |

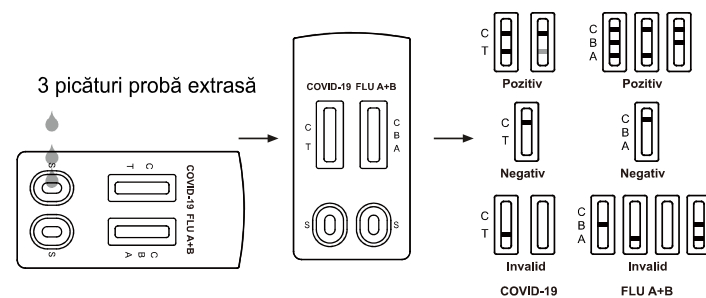
Materiale necesare care nu sunt incluse

- Cronometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba, reactivul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Scoateți testul casetă din punga sigilată și folosiți-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungii.
- Întoarceți tubul cu proba extrasă și picurați câte trei picături de soluție (aprox. 100μl) în fiecare godeu destinat probei (S) al testului casetă și apoi porniți cronometrul.
- Așteptați apariția liniei (liniilor) colorate. Citiți rezultatul la 15 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV COVID-19: Apar două linii colorate distincte în fereastra de testare din stânga. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea test (T). Prezența liniei din regiunea test (T) indică detectarea antigenelor COVID-19 în probă.

POZITIV Influenza A: Apar două linii colorate distincte în fereastra de testare din dreapta. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea test Influenza A (A). Un rezultat pozitiv în regiunea test A indică faptul că s-a depistat antigen gripal A în proba prelevată.

POZITIV Influenza B: Apar două linii colorate distincte în fereastra de testare din dreapta. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea test Influenza B (B). Un rezultat pozitiv în regiunea test B indică faptul că s-a depistat antigen gripal B în proba prelevată.

POZITIV Influenza A și B: Apar trei linii colorate distincte în fereastra de testare din dreapta. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar două linii colorate trebuie să fie în regiunile de test ale Influenza A (A) respectiv Influenza B (B). Un rezultat pozitiv în regiunile test indică faptul că s-au depistat antigene gripale A și B în proba prelevată.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunile test (T/A/B) variază în funcție de cantitatea de antigene COVID-19, Influenza A/B din probă; astfel orice nuanță a culorii în regiunea test (T/A/B) va fi considerată rezultat pozitiv.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie colorată vizibilă în zona regiunilor test (T/A/B).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un alt test casetă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de

testare și contactați distribuitorul local.

【CONTROLUL CALITĂȚII】

Controlul intern al calității

În test sunt incluse controale procedurale interne. O linie roșie care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern pozitiv. Acesta confirmă volumul suficient al probei și corectitudinea tehnicii procedurale. Un fond incolor reprezintă un control procedural intern negativ. Dacă testul funcționează în mod corespunzător, fondul din zona rezultatului trebuie să fie alb spre roz deschis și să nu interfereze cu capacitatea de a citi rezultatul testului.

Controlul extern al calității

Kitul nu include controale pozitive și negative. Cu toate acestea, în conformitate cu Bunele Practici de Laborator (GLP), aceste controale sunt recomandate.⁴

【LIMITELE TESTULUI】

- 1. Procedura de testare și interpretarea rezultatelor trebuie respectate cu strictețe la testarea prezenței antigenelor SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B în probele de exsudat nazofaringian uman. Recoltarea corectă a probei este esențială pentru performanța optimă a testării. Nerespectarea procedurilor poate duce la rezultate imprecise.
- 2. Performanța Testului rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) a fost evaluată pe baza procedurilor din acest prospect. Modificarea lor alterează performanța testului. Utilizarea mediilor de transport pentru virusuri poate influența rezultatele. Probele extrase pentru PCR nu pot fi utilizate pentru această testare.
- 3. Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) este numai pentru uz profesional de diagnosticare *in vitro*. Testul va fi utilizat pentru depistarea antigenelor SARS-CoV-2/Influenza A/B în probe de exsudat nazofaringian uman ca o modalitate adițională de diagnostic al pacienților cu suspiciune de infecție cu SARS-CoV-2/Influenza în corelație cu tabloul clinic și celelalte teste de laborator. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă nici rata creșterii concentrației antigenelor SARS-CoV-2, Influenza A/B.
- 4. Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) indică doar calitativ prezența antigenelor SARS-CoV-2, Influenza A/B în probă și nu va fi utilizat ca unică metodă de diagnostic al infecției cu SARS-CoV-2/Influenza.
- 5. Rezultatele testului vor fi analizate împreună cu celelalte date clinice și de laborator.
- 6. Dacă testul este negativ sau neconcludent și simptomele clinice persistă se recomandă repetarea testului după câteva zile sau efectuarea unui test molecular pentru a exclude o posibilă infecție.
- 7. Testul este negativ dacă antigenele SARS-CoV-2 și Influenza A/B sunt în concentrație mai mică decât limita minimă de detectare a acestui test.
- 8. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 mai ales în cazul persoanelor cu istoric de expunere. Se recomandă un test molecular de diagnostic pentru a exclude o posibilă infecție.
- 9. Un rezultat negativ pentru Influenza A și Influenza B obținut cu acest kit ar trebui confirmat cu o testare RT-PCR/cultură.
- 10. Sângele sau mucusul în exces în proba recoltată pot influența performanța testării și conduce la rezultate fals pozitive.
- 11. Acuratețea testării depinde de calitatea probei recoltate. Recoltarea incorectă sau depozitarea necorespunzătoare pot duce la rezultate fals negative.
- 12. Rezultate pozitive ale testării COVID-19 se pot obține și în cazul prezenței de tulpini non-SARS-CoV-2 de coronavirus sau altor factori interferenți. Rezultate pozitive pentru Influenza A și/sau B nu exclud o co-infecție cu un alt patogen, de aceea o infecție bacteriană concomitentă trebuie analizată.

【VALORI PRECONIZATE】

Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) a fost comparat cu teste RT-PCR comerciale de top. Corelarea rezultatelor între aceste două sisteme este minim 97%.

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】

Sensibilitate, Specificitate și Acuratețe

Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) a fost evaluat cu probe obținute de la pacienți. RT-PCR a fost folosit ca metodă de referință pentru Testul rapid antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian). Probele au fost considerate pozitive dacă RT-PCR a indicat un rezultat pozitiv. Probele au fost considerate negative dacă RT-PCR a indicat un rezultat negativ.

Test COVID-19:

Test rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B		RT-PCR		Total
		Pozitiv	Negativ	
COVID-19 Antigene	Pozitiv	47	1	48
	Negativ	5	199	204
Total		52	200	252
Sensibilitate Relativă		90.4% (95%CI*: 79.0%~96.8%)		
Specificitate Relativă		99.5% (95%CI*: 97.2%~>99.9%)		
Acuratețe		97.6% (95%CI*: 94.9%~99.1%)		

Test Influenza A+B :

Test rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B		Tip A			Tip B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Influenza A+B	Pozitiv	16	1	17	11	0	11
	Negativ	1	62	63	1	68	69
Total		17	63	80	12	68	80
Sensibilitate Relativă		94.1% (95%CI*: 71.3%~99.9%)			91.7% (95%CI*: 61.5%~99.8%)		
Specificitate Relativă		98.4% (95%CI*: 91.5%~>99.9%)			100.0% (95%CI*: 95.7%~100.0%)		
Acuratețe		97.5% (95%CI*: 91.3%~99.7%)			98.8% (95%CI*: 93.2%~>99.9%)		

*CI=Intervale de Încredere

Testarea Specificității cu diverse tulpini virale

Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) a fost testat cu următoarele tulpini virale. Nu a fost detectată linie perceptibilă în niciuna din zonele test la următoarele concentrații:

Test COVID-19:

Descriere	Valoare testare
Adenovirus tip 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tip 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus uman OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus uman 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovirus uman 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus uman 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rujeolă	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Oreion	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza tip 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza tip 3	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Virus Sincizial Respirator	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

Test Influenza A+B:

Descriere	Valoare testare
Adenovirus tip 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tip 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus uman OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Rinovirus uman 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovirus uman 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus uman 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rujeolă	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Oreion	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza tip 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza tip 3	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Virus Sincizial Respirator	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Doza infectantă în cultură tisulară reprezintă diluția virusului care se poate preconiza, în condițiile testului, că va afecta 50% din vasele de cultură inoculate.

LD50 = Doza letală reprezintă diluția virusului care se poate preconiza, în condițiile testului, că va ucide 50% din șoareci sugari inoculați.

Precizie

Intra-test & Inter-test

Precizia în interiorul ciclului și între cicluri a fost determinată utilizând 7 probe de control standard COVID-19 și Influenza A/B. Au fost testate 3 loturi diferite de Test rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian) folosind probe negative, cu valoare scăzută antigene SARS-CoV-2, cu valoare ridicată antigene SARS-CoV-2, cu valoare scăzută antigene Influenza A, cu valoare ridicată antigene Influenza A, cu valoare scăzută antigene Influenza B și cu valoare ridicată antigene Influenza B. Câte zece copii din fiecare tip de probe au fost testate zilnic timp de 3 zile consecutive. Probele au fost identificate corect în >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Următoarele microorganisme au fost testate la 1.0x10⁸ org/ml și toate au determinat rezultate negative la testarea cu Testul rapid combo antigen COVID-19 și Influenza A+B (exsudat nazofaringian):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subspsaureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subblava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

【BIBLIOGRAFIE】

- 1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- 2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- 3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- 4. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou -Zhejiang 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn
Email:info@alltests.com.cn



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e
Verd,2595AA,The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Număr: 146328200

Data intrării în vigoare: