

Test rapid antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian) Prospect

REF ICOV-502

Testul rapid antigen COVID-19 este un test rapid imunocromatografic de detectare calitativă a antigenelor SARS-CoV-2 prezente în nazofaringele uman.

Doar pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

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

Rezultatele vizează detectarea antigenelor SARS-CoV-2. 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 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 anamnestiche, prezenței semnelor și simptomelor relevante pentru COVID-19.

Testul rapid antigen COVID-19 (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.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian) este o imunotestare calitativă pe membrană pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2 în probele de exsudat nazofaringian al 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, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând utilizarea unui volum corespunzător de probă și îmbibarea corespunzătoare a membranei.

REACTIVI

Testul conține anticorpi anti-SARS-CoV-2 ca reactiv de captare și anticorpi anti-SARS-CoV-2 ca reactiv de detectare.

PRECAUȚII

- Citiți toate informațiile din acest prospect înaintea 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 pot afecta rezultatul testării; 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.

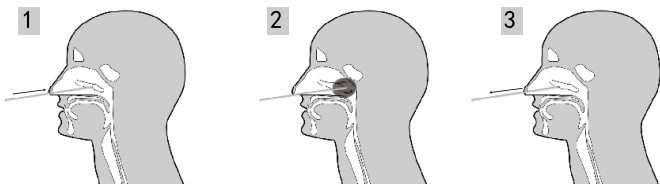
DEPOZITARE ȘI STABILITATE

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

COLECTAREA, TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

Colectarea probei

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



Transportul și depozitarea probei

Probele trebuie testate în cel mai scurt timp posibil după recoltare.

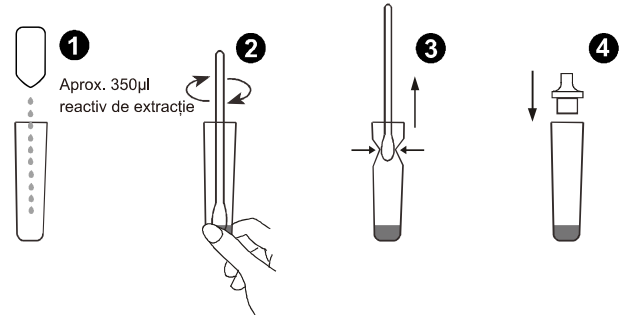
Dacă nu sunt procesate imediat, exsudatele recoltate se păstrează în tuburi de plastic sterile,

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.

PREGĂTIREA PROBEI

Pentru pregătirea probei utilizați doar reactivii de extracție și tuburile incluse în acest kit. *Vă rugăm consultați Cardul cu Instrucțiuni pentru detaliile procedurii de Extracție a Probei.*

- Introduceți tamponul cu exsudat în tubul de extracție împreună cu Reactivul de Extracție (aproximativ 350μl - 10 picături). Rotiți bețișorul aproximativ **10 secunde** în timp ce îi apăsați tamponul în interiorul tubului pentru a elibera antigenul în soluția cu reactivul de extracție.
- Scoateți bețișorul în timp ce strângeți capul tamponului în interiorul tubului de extracție pentru a scoate cât mai mult lichid din tampon. Eliminați tamponul în conformitate cu protocolul de eliminare a deșeurilor biologice.



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

MATERIALE

- | | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Casete test • Reactiv de extracție • Stație de lucru | <p>Materiale incluse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bețișoare sterile • Tuburi de extracție, vârf tub de extracție (Opțional) • Card cu Instrucțiuni | <ul style="list-style-type: none"> • Prospect |
|--|--|--|

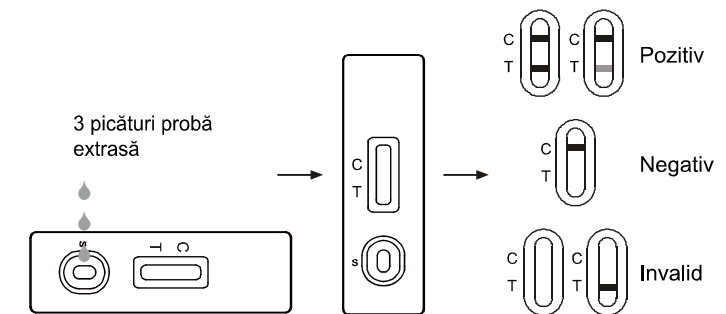
Materiale necesare care nu sunt incluse

- 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 **trei picături de soluție** (aproximativ 100μl) în godeul destinat probei (S) al testului casetă și apoi porniți cronometru.
- 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: * Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea test (T). Pozitivarea liniei din regiunea test (T) indică detectarea antigenelor SARS-COV-2 în probă.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea test (T) variază în funcție de cantitatea de antigene SARS-COV-2 din probă; astfel orice nuanță a culorii în regiunea test (T) va fi considerată rezultat pozitiv.

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

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

- Procedura de testare și interpretarea rezultatelor trebuie respectate cu strictețe la testarea prezenței antigenelor SARS-CoV-2 în probele de exsudat nazofaringian uman. Recoltarea corectă a probei este esențială pentru performanța optimă a testării. Nerespectarea procedurilor poate duce la rezultate imprecise.
- Performanța Testului rapid antigen COVID-19 (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 antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian) este numai pentru uz profesional de diagnosticare *in vitro*. Testul va fi utilizat pentru depistarea antigenelor SARS-CoV-2 în probe de exsudat nazofaringian uman ca o modalitate adițională de diagnostic al pacienților cu suspiciune de infecție cu SARS-CoV-2 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.
4. Testul rapid antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian) indică doar calitativ prezența antigenelor SARS-CoV-2 în probă și nu va fi utilizat ca unică metodă de diagnostic al infecției cu SARS-CoV-2.
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 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 infectare.
9. Sângele sau mucusul în exces în proba recoltată pot influența performanța testării și conduce la rezultate fals pozitive.
10. Acuratețea testării depinde de calitatea probei recoltate. Recoltarea incorectă sau depozitarea necorespunzătoare pot duce la rezultate fals negative.
11. 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.

VALORI PRECONIZATE

Testul rapid antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian) a fost comparat cu un test RT-PCR comercial de top. Corelarea rezultatelor între aceste două sisteme este peste 98%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, Specificitate și Acuratețe

Testul rapid antigen COVID-19 (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.

Probe de exsudat nazofaringian

Test rapid antigen COVID-19		RT-PCR		Total
		Pozitive	Negative	
COVID-19 Antigene	Pozitive	80	1	81
	Negative	3	120	123
Total		83	121	204
Sensibilitate Relativă		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)		
Specificitate Relativă		99.2% (95%CI*: 95.5%~99.9%)		
Acuratețe		98.0% (95%CI*: 95.1%~99.5%)		

*CI=Intervale de Încredere

Testarea Specificității cu diverse tulpini virale

Testul rapid antigen COVID-19 a fost testat cu următoarele tulpini virale. Nu a fost detectată linie perceptibilă în zonele test la următoarele concentrații:

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 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ 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 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁸ 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 șoarecii sugari inoculați.

Precizia

Intra-test & Inter-test

Precizia în interiorul ciclului și între cicluri a fost determinată utilizând 3 probe de control standard COVID-19. Au fost testate 3 loturi diferite de Test rapid antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian) folosind probe negative, cu valoare scăzută antigene SARS-Cov-2 și cu valoare ridicată antigene SARS-CoV-2. Câte zece copii din fiecare tip de probe au fost testate zilnic timp de trei 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 antigen COVID-19 (exsudat nazofaringian):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</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 subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

BIBLIOGRAFIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

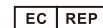
	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

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



Producător



Lotus NL B.V.

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



Număr: 146328301

Data intrării în vigoare: