

Kit Test Antigen COVID-19 (SARS-CoV-2)

(Aur Coloidal)

REF SL030101

Ambalaj: 1 test/kit, 10 teste/kit, 25 teste/kit.

Doar pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

[Utilizare]

Acest test este utilizat pentru detectarea calitativă in vitro a antigenelor SARS-CoV-2 în probe de exsudat nazofaringian sau orofaringian umane. 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. Conform datelor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în majoritatea cazurilor 3 până la 7 zile. 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]

Acest kit utilizează metoda dublu-sandwich de anticorpi pentru a detecta antigenele SARS-CoV-2. Atunci când o cantitate suficientă de probă este adăugată în godeul (S) de pe caseta test, soluția va migra de-a lungul membranei. Dacă proba conține antigene, acestea se vor lega de anticorpii conjugați cu aur coloidal încorporați în membrană, acest complex imun migrează de-a lungul membranei și va forma un nou complex tip sandwich cu anticorpii anti-SARS-CoV-2 încorporați în zona liniei test T, ceea ce va duce la apariția unei linii colorate indicând un rezultat pozitiv pentru antigenele SARS-CoV-2. Testul include o linie roșie de control procedural al calității C care va apărea întotdeauna pe caseta test indiferent de pozitivarea liniei test. Dacă linia roșie de control C nu apare rezultatul testului este invalid iar testul trebuie repetat cu o altă casetă test.

[Precauții și Atenționări]

1. Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare și respectați timpul de citire. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la rezultate imprecise.
2. Probele vor fi testate în laboratoare cu dotări specifice. Toate probele și materialele utilizate în timpul testării vor fi manevrate conform reglementărilor de manipulare și eliminare a deșeurilor biologice.
3. Feriți de umiditate și nu deschideți punga sigilată înainte de efectuarea testului. Nu utilizați testul dacă ambalajul este deteriorat.
4. A nu se folosi după data expirării.
5. Lăsați testul, proba, reactivul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.
6. Nu înlocuiți componente din acest kit cu componente din alte kituri.
7. Nu diluați probele înainte de utilizare pentru a nu afecta acuratețea testării.
8. Respectați condițiile de depozitare specificate. Nu congelați.
9. Metoda de testare și interpretarea rezultatelor trebuie să respecte instrucțiunile din acest prospect.
10. În cazul în care concentrația de antigene SARS-CoV-2 este sub limita de detectabilitate a acestui test pot apărea rezultate negative.
11. Dacă Reactivul de extracție este ambalat individual, pentru kitul cu un test, este posibil ca informațiile privind lotul și data de expirare să nu poată fi inscripționate pe ambalajul propriu acestuia, în acest caz se vor lua în considerare informațiile de pe cutia kitului.

[Materiale și Componente]

Materiale incluse

1. Bețișor steril
2. Tub de extracție antigen
3. Reactiv de extracție
4. Caseta test
5. Prospect
6. Stație de lucru – cu excepția kitului pentru 1 test.

Materiale necesare care nu sunt incluse

Cronometru.

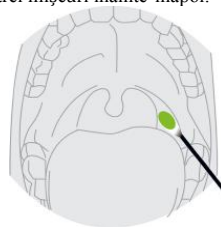
[Depozitare & valabilitate]

1. Depozitat la 4°C~30°C, kitul este valid timp de 24 de luni.
2. După desigilarea pungii de aluminiu a casetei test aceasta trebuie utilizată imediat sau în maxim o oră de la desigilare.

[Recoltarea probei]

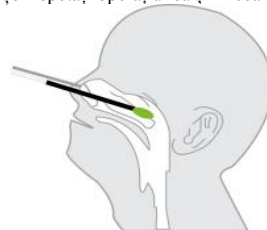
1. Proba de exsudat faringian:

Așezați pacientul cu capul ușor înclinat spre spate; cu gura deschisă pronunță vocala 'a' astfel încât ambele amigdale să fie expuse. Ștergeți cu bețișorul steril ambele amigdale cu cel puțin trei mișcări înainte-înapoi.



2. Proba de exsudat nazofaringian:

Așezați pacientul într-o poziție relaxată, introduceți cu grijă bețișorul steril într-una din nări. Ștergeți peretele posterior al nazofaringelui și rotiți bețișorul de câteva ori. Cu același bețișor repetați operațiunea și în cealaltă nară.



[Transportul și depozitarea probei]

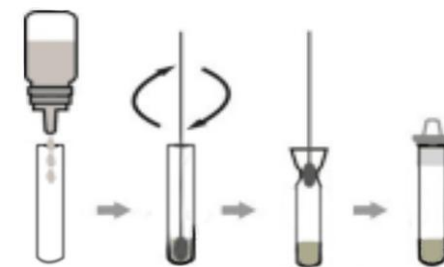
După recoltare proba de exsudat poate fi păstrată în reactivul de extracție prevăzut în kit. Probele pot fi de asemenea depozitate prin scufundarea bețișorului într-un tub cu 2-3ml soluție mediu de transport al virusurilor (sau soluție izotonică salină, soluții pentru culturi tisulare sau soluție tampon fosfat). Exsudatele proaspăt recoltate trebuie procesate cât mai repede, în cel mult o oră după recoltare. Pentru depozitare probele se păstrează la 2-8°C maxim 24 de ore. Se pot depozita și pe termen lung la temperaturi de -70°C dar trebuie evitate ciclurile repetate de înghețare-dezghețare.

[Pregătirea probei]

1. Scoateți tubul de extracție, adăugați 8 picături de reactiv de extracție (aprox. 0,3mL) și așezați-l în stația de lucru.
2. Introduceți bețișorul în tubul de extracție. Rotiți bețișorul aproximativ 10 secunde în timp ce îi apăsați tamponul în interiorul tubului pentru a elibera

antigenul în soluția cu reactivul de extracție.

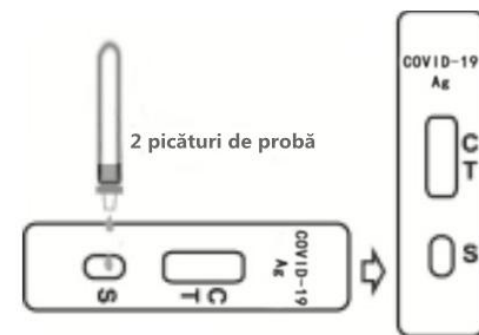
3. Scoateți bețișorul în timp ce strângeți capul tamponului în interiorul tubului de extracție pentru a scoate cât mai mult lichid din tampon. Eliminați tamponul în conformitate cu protocolul de eliminare a deșeurilor biologice.
4. Montați vârful pipetă pe tubul de extracție.



[Procedura de testare]

Înainte de testare citiți cu atenție instrucțiunile. Lăsați testul, proba, reactivul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei înainte de testare.

1. Scoateți caseta test din punga sigilată.
2. Întoarceți tubul cu proba extrasă și picurați **două picături** de soluție în godeul destinat probei (S) al testului casetă și apoi porniți cronometrul.
3. Citiți rezultatul la **20 de minute**. Rezultatele clar pozitive pot apărea până în 20 de minute, iar un rezultat este considerat negativ după cele 20 de minute. Rezultatele interpretate la 30 de minute nu mai sunt valide.



[Interpretarea rezultatelor]

Negativ: Apare doar o linie colorată de control C și nu apare nicio linie colorată vizibilă în zona test T indicând că nu au fost detectate antigene SARS-COV-2 în probă și rezultatul este negativ.

Pozitiv: Apar două linii colorate distincte, linia de control C și linia test T indicând detectarea antigenelor SARS-COV-2 în probă și un rezultat pozitiv.

Invalid: Dacă nu apare linia de control C, testul este considerat invalid chiar și în cazul în care apare doar o linie colorată în regiunea test T (ca în imaginea de mai jos). Revizuiți procedura și repetați testarea cu un alt test.



[Controlul calității]

Testul include controale procedurale. O linie roșie care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al probei. Kitul nu include alte controale standard.

[Limitele testului]

1. Acest test este numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.
2. Testul va fi utilizat doar pentru probe de exsudat faringian și nazofaringian uman. Utilizarea pentru testarea altor tipuri de probe va da rezultate incorecte.
3. Testul indică doar calitativ prezența antigenelor SARS-CoV-2 în probă, nu și concentrația acestora.
4. Testul este o metodă auxiliară de diagnostic clinic. Un test pozitiv trebuie confirmat și de alte metode de testare iar diagnosticul final va fi stabilit de medic.

[Indicatori de performanță]

1. Caracteristici fizice

1.1 Aspect: Testul trebuie să fie curat și complet, fără bavuri, deteriorări și pete. Învelișul casetei de testare trebuie să fie plat, capacele superior și inferior închise etanș și ferm. În interiorul casetei banda de testare trebuie să fie fixată ferm, fără să se miște. Reactivul de extracție trebuie să fie clar și fără corpuri străine.

1.2 Dimensiunea benzii de testare trebuie să fie de minim 2.5mm.

1.3 Viteza de migrare a soluției pe membrană trebuie să fie de minim 10mm/min.

2. **Prag minim de detectare:** Limite minime de detectare produse de referință: S1 ar trebui să fie negativ, S2 și S3 ar trebui să fie pozitive. **NOTĂ:** S1 – Reactiv de Extracție a Antigenului, S2 – 0,1ng/ml antigen recombinant, S3 – 1ng/ml antigen recombinant.

3. **Indice de conformitate negativă:** 5 specimene ale produsului de referință negativ trebuie să fie negative, cu un indice de conformitate negativă de 100%.

4. **Indice de conformitate pozitivă:** 5 specimene ale produsului de referință pozitiv, fiecare testat individual, ar trebui să fie toate pozitive cu un indice de conformitate pozitivă de 100%.

5. **Reproductibilitate:** La 10 testări ale unui specimen de referință pozitiv culoarea obținută ar trebui să fie aceeași și toate testele pozitive.

[Limita de detectare, LOD]

Utilizând concentrația de 320 TCID₅₀/mL, LOD a fost rafinată suplimentar prin alte 2 duble diluții (total 4 diluții) ale virusului SARS-CoV-2 iradiat gamma pe matrice simulată nazală umană. S-au testat câte 3 probe ale unei diluții. Concentrația cea mai mică la care toate probele unei diluții (3/3) au fost pozitive a fost considerată ca LOD a acestui test. Valoarea TCID₅₀/mL a rămas 320.

SARS-CoV-2 testate (TCID ₅₀ /mL)	Rezultate test
320	3/3 pozitive
160	0/3 pozitive
80	1/3 pozitive

40	0/3 pozitive
----	--------------

[Reactivitate încrucișată (Specificitate analitică)]

Reactivitatea încrucișată a Testului rapid antigen COVID-19 (SARS-CoV-2) a fost testată pentru o serie de patogeni înrudiți, patogeni ai bolilor infecțioase cu prevalență înaltă, floră normală și patogenă. Rezultatele au demonstrat că testul nu are reactivitate încrucișată cu aceste microorganisme.

Microorganism	Concentrație	Reactivitate încrucișată (Da/Nu)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Parainfluenza virus Tip 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Coronavirus uman NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
MERS coronavirus(Pseudovirus, parts ORFlab+Ngene)	7930 PFU/mL	Nu (2/2 negative)
Coronavirus uman 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Coronavirus uman OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Coronavirus uman HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
SARS-COV-2Pseudovirus (N full-length gene)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Virus Sincizial Respirator (A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Parainfluenza virus Tip 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Parainfluenza virus Tip 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Influenza B (VICTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Rinovirus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)

Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Metapneumovirus uman(hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Parainfluenza virus Tip 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 negative)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 negative)

Pentru a determina probabilitatea reactivității încrucișate cu SARS-CoV-2 a microorganismelor ce nu pot fi testate pe mediu lichid, analize in silico utilizând programul BLAST - Basic Local Alignment Search Tool a Centrului Național pentru Informație Biotehologică - National Center for Biotechnology Information (NCBI) au fost utilizate pentru evaluarea omologiei secvențelor proteice. Pentru Coronavirus Uman HKU1, există omologie între proteina nucleocapsidei SARS- CoV-2 și Coronavirus Uman HKU1. Rezultatele BLAST arată IDuri a 30 de secvențe omoloage, toate nucleocapsidice. Secvența ID AGW27840.1 a avut indicele cel mai mare de omologie demonstrând omologie de 39.1% la 76% dintre secvențe, un indice relativ scăzut dar care nu poate însă exclude reactivitatea încrucișată. Pentru Coronavirus-SARS, există o înaltă omologie între proteina nucleocapsidei SARS-CoV-2 și Coronavirus-SARS. Rezultatele BLAST arată IDuri a 68 de secvențe omoloage, majoritatea nucleocapsidice. Secvența ID AAR87518.1 a avut cel mai mare indice de omologie la un subiect uman demonstrând omologie de 90.76% la 100% dintre secvențe, un indice înalt ce face foarte probabilă reactivitatea încrucișată. Pentru Coronavirus-MERS, există o înaltă omologie între proteina nucleocapsidei SARS- CoV-2 și Coronavirus-MERS. Rezultatele BLAST arată IDuri a 114 secvențe omoloage, majoritatea nucleocapsidice. Secvențele ID AHY61344.1 și AWH65950.1, au avut cel mai mare indice de omologie la un subiect uman demonstrând omologie de 49.4% respectiv 50.3% la 88% dintre secvențe. Deși este un indicator mediu de reactivitate încrucișată, la testarea la concentrația de 7930 PFU/mL virus MERS nu a apărut reactivitate încrucișată (vezi tabelul de mai sus).

[Studii de interferență microbială]

Interferența microbială în cazul testării cu Testul rapid antigen COVID-19 (SARS-CoV-2) a fost evaluată prin testarea unui panel de microorganisme patogene înrudite, patogeni cu prevalență înaltă, floră normală sau patogenă, pentru a demonstra că nu apar rezultate fals-negative atunci când SARS-CoV-2 și alte microorganisme sunt prezenți în aceeași probă.

Microorganism	Concentrație	Interferență (Da/Nu)
Parainfluenza virus Tip 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Parainfluenza virus Tip 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Parainfluenza virus Tip 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Parainfluenza virus Tip 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Metapneumovirus uman (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu(3/3 pozitive)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nu (19/20 pozitive)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Virus Sincizial Respirator	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Rinovirus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)

Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitive)
Pooled human nasal wash	14% v/v	No (3/3 pozitive)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Coronavirus uman 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
Coronavirus uman OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nu (19/20 pozitive)
Coronavirus uman NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	Nu (3/3 pozitive)

[Studii de interferență endogenă]

Aceste studii au demonstrat că anumite substanțe cu potențial de interferență ce pot fi prezente în tractul respirator superior al pacienților simptomatici (inclusiv produse OTC) nu reacționează sau interferează cu detectarea antigenelor SARS-CoV-2 în acest test.

Substanțe interferente	Concentrație	Interferență (Da/Nu)
Zicam Remediu Răceală	5% v/v	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Homeopatic (Alkalol)	10 % v/v	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Spray durere în gât Fenol	15% v/v	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Sânge (uman)	5%	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Mucină	5 mg/mL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
CVS Picături nazale (fenilefrină)	15% v/v	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Afrin (Oximetazolină)	15% v/v	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
CVS Spray nazal (Cromolin)	15% v/v	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Tamiflu (Oseltamivir fosfat)	500 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)

Budenosidă	0.00063 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Biotină	0.35 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Tobramicină	3.3 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Mupirocină	0.15 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Fluticazonă	0.000126 mg/dL	Nu (5/5 Negative, 4/4 Pozitive)
Dextrometorfan	0.00156 mg/dL	Nu (19/20 Negative, 3/3 Pozitive)
Dexametazonă	1.2 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Mucinex	5%	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Metanol	150 mg/dL	Nu (19/20 Negative, 3/3 Pozitive)
Acid acetilsalicilic	3 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Difenhidramină	0.0774 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)
Benzocaină	150 mg/dL	Nu (3/3 Negative, 3/3 Pozitive)

[Efectul de tip ‘cârlig’ al dozelor mari - Hook Effect]

Probe cu concentrații de SARS-CoV-2 crescute în serie au fost testate cu Testul antigen COVID-19 (Sars-CoV-2). Nu s-a observat vreun impact asupra performanței testului sau efect de tip ‘cârlig’ la doze mari de până la 1.4 x 10⁵ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2.

Diluție Test	Concentrație (TCID ₅₀ /mL)	Medie semnal (unități ADC)
1	0	495
2	62.5	26100.6
3	250	63013.8
4	1000	83451.8
5	1.4 x 10 ⁵	86220

[Performanța clinică]

Studiul a inclus un total de 520 de probe din care 110 probe pozitive și 410 probe negative.

Statistic, rezultatele testelor din probele de exsudat nazofaringian sunt:

Testare RT-PCR de Referință							95% scor Wilson CI	
							LCI	UCI
Test rapid antigen COVID-19 (SARS-CoV-2)		POZ	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
	POZ	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

PPA – Acord Procentual Pozitiv, SENSIBILITATE

NPA – Acord Procentual Negativ, SPECIFICITATE

PPV – Valoare Predictivă Pozitivă

NPV – Valoare Predictivă Negativă

CI – Interval de Încredere

LCI - Interval de Încredere Minim

UCI - Interval de Încredere Maxim



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation

Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui,China



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich,Germany

[Index Simboluri CE]

	Pentru utilizare in vitro		A nu se reutiliza
	Data Expirare		A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Atenționări, consultați instrucțiunile din prospect		Producător
	A se păstra la temperaturi între 4 și 30°C		Număr Lot
	Reprezentantul Autorizat în Comunitatea Europeană		A se feri de umiditate
	A nu se expune la lumina directă a soarelui		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Data de fabricație		Risc biologic
	Marcaj CE		Teste per kit