

Testul rapid antigen COVID-19 este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2 prezente în fluidul oral uman. Doar pentru diagnostic profesional *in vitro*.

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul rapid antigen COVID-19 (fluid oral) este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2 în speciunile de fluid oral de la indivizi cu suspiciune de infecție cu SARS-CoV-2 coroborate cu prezentarea clinică și rezultatele altor teste de laborator.

Rezultatele sunt pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2. Un antigen este, în general, detectabil în speciunile respiratorii superioare în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar corelația clinică cu istoricul pacientului și alte informații diagnostice este necesară pentru a determina starea de infecție. Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau co-infecția cu alte virusuri. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza certă a bolii.

Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu ar trebui să fie folosite ca bază unică pentru tratamentul sau deciziile de gestionare a pacientului. Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive și confirmate cu o analiză moleculară, dacă este necesar pentru gestionarea pacientului. Rezultatele negative ar trebui luate în considerare în contextul expunerilor recente ale pacientului, al anamnezei și prezenței semnelor și simptomelor clinice în concordanță cu COVID-19.

Testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 este destinat utilizării de către personalul de laborator clinic instruit.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele asimptomatice infectate pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în mare parte de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală, rinoreea, durerea în gât, mialgia și diareea se găsesc în câteva cazuri.

PRINCIPIU

Testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 (fluid oral) este un test imunologic calitativ pe bază de membrană pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2 în speciunile de fluid oral. Anticorpusul SARS-CoV-2 este captușit în regiunea liniei de testare. În timpul testării, speciunile reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi SARS-CoV-2 din test. Amestecul migrează apoi în sus pe membrană prin acțiune capilară și reacționează cu anticorpusul SARS-CoV-2 în regiunea liniei de testare. Dacă speciunile conține antigeni SARS-CoV-2, o linie colorată va apărea în regiunea liniei de testare ca urmare a acestui fapt. Dacă speciunile nu conține antigeni la SARS-CoV-2, nicio linie colorată nu va apărea în regiunea liniei de testare, indicând un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că s-a adăugat volumul corespunzător de speciune și s-a produs absorbția membranei.

REACTIVI

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

PRECAUȚII

- Acest prospect trebuie citit complet înainte de efectuarea testului. Nerespectarea indicațiilor din prospect poate produce rezultate inexacte ale testului.
- Doar pentru diagnostic profesional *in vitro*. A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciunile sau trusele.
- Nu folosiți testul dacă puntea este deteriorată.
- Manipulați toate speciunile ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe tot parcursul recoltării, manipulării, păstrării și eliminării probelor de la pacienți și a conținutului trusei folosite.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție a ochilor atunci când speciunile sunt testate.
- Spălați-vă bine mâinile după manipulare.
- Vă rugăm să vă asigurați că se utilizează o cantitate adecvată de probe pentru testare. Dimensiunea prea mare sau prea mică a probei poate duce la deviere rezultate.
- Speciunile extrase pentru testele PCR sau speciunile pentru mediul de transport viral (MTV) nu pot fi utilizate pentru test.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

PĂSTRARE ȘI STABILITATE

A se păstra ca ambalat în puntea sigilată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării tipărită pe puntea sigilată. Testul trebuie să rămână în puntea sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA.** A nu se utiliza după data de expirare.

RECOLTAREA ȘI PĂSTRAREA SPECIMENELOR

Speciunile de fluid oral trebuie colectate cu ajutorul dispozitivului de colectare furnizat împreună cu trusa. Urmați instrucțiunile detaliate de utilizare de mai jos. Nu trebuie utilizate alte dispozitive de colectare cu acest test. Se poate folosi fluid oral colectat în orice moment al zilei.

Speciunile trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare. Dacă fluidul oral nu urmează a fi procesat imediat, este stabil până la 8 ore la temperatura camerei și 24 de ore la 2-8°C.

MATERIALE

- | | | |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Materiale furnizate | | |
| • Dispozitive de testare | • Dispozitive de colectare | • Tampon |
| • Prospect pachet | • Carton despre procedură | • Pungi de securitate biologică |

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Cronometru
- Recipient pentru speciune

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați dispozitivul de testare, dispozitivul de colectare, tamponul și/sau probele de control să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

Colectarea speciunilor

Important: Înainte de colectarea fluidului oral, instruiți pacienții să nu pună nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă sau produse din tutun, cu cel puțin 10 minute înainte de colectare.

Instruiți pacienții să tușească profund de 3-5 ori pentru a elibera sputa din adâncul gâtului în gură.

Se recomandă recoltarea primei spute după ce tușiți profund dimineața.

- 1 Scoateți dispozitivul de colectare și colectați aprox. 500 μl de speciune de fluid oral. Dacă nu se colectează suficient fluid oral, repetați pașii de colectare a speciunilor de mai sus.

Extragerea speciunilor

- 2 Amestecați tamponul (aproximativ 500μl) cu fluidul oral colectat. Agitați ușor amestecul timp de 10 secunde.

NOTĂ: Păstrarea speciunilor după extracție este stabilă timp de 2 ore la temperatura camerei sau 24 de ore la 2-8°C.

Reacția testului

Scoateți dispozitivul de testare din puntea de folie sigilată și utilizați-l în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea punții de folie.

- 3 Adăugați speciunile extras în dispozitivul de testare, așteptați să apară linia colorată. **Citiți rezultatul după 15 minute.** Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.

Consultați cartonul despre procedură pentru informații detaliate despre procedura de testare.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV: * Apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de Control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea de Test (T). Rezultatul pozitiv în regiunea de Test indică detectarea antigenelor SARS-CoV-2 în probă.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de test (T) va varia în funcție de cantitatea de antigen SARS-CoV-2 prezentă în probă. Deci, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de test (T) ar trebui considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie colorată aparentă în regiunea liniei de test (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al speciunilor sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru absența liniei de control. Revedeți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea trusei de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII
Controlul intern al calității

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern pozitiv. Confirmă un volum suficient de speciune și o tehnică procedurală corectă. Un fundal clar este un control procedural negativ intern. Dacă testul funcționează corect, fundalul din zona rezultatului ar trebui să fie de culoare albă până la roz deschis și să nu interfereze cu capacitatea de a citi rezultatul testului.

Controlul extern al calității

Probele de control pozitive/negative nu sunt incluse în această trusă. Cu toate acestea, în conformitate cu Bunele Practici de Laborator (BPL), aceste probe de control sunt recomandate.¹

LIMITĂRI

1. Procedura de testare și interpretarea rezultatului testului trebuie urmate cu atenție atunci când se testează prezența antigenelor SARS-CoV-2 în speciunile de fluid oral de la indivizi suspecți. Pentru o performanță optimă a testului, recoltarea corectă a probelor este esențială. Nerespectarea procedurii poate produce rezultate inexacte.
2. Performanța testului rapid de detectare a antigenului COVID-19 (fluid oral) a fost evaluată folosind doar procedurile prevăzute în acest prospect al produsului. Modificările aduse acestor proceduri pot schimba performanța testului. Speciunile extrase pentru testele PCR sau speciunile pentru mediul de transport viral (MTV) nu pot fi utilizate pentru test.
3. Testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 (fluid oral) este destinat numai diagnosticului *in vitro*. Acest test trebuie utilizat pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2 în speciunile de fluid oral, ca un ajutor în diagnosticul pacienților cu suspiciune de infecție cu SARS-CoV-2 împreună cu prezentarea clinică și rezultatele altor teste de laborator. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației de antigeni SARS-CoV-2 nu pot fi determinate de acest test calitativ.
4. Testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 (fluid oral) va indica doar prezența antigenelor SARS-CoV-2 în speciune și nu trebuie utilizat ca singurul criteriu pentru diagnosticul infecțiilor cu SARS-CoV-2.
5. Rezultatele obținute cu testul trebuie luate în considerare împreună cu alte constatări clinice din alte teste de laborator și evaluări.
6. Dacă rezultatul testului este negativ sau nereactiv și simptomele clinice persistă. Se recomandă reeșantionarea pacientului câteva zile mai târziu și retestarea sau testarea cu un dispozitiv de diagnostic molecular pentru a exclude infecția la acești indivizi.
7. Testul va arăta rezultate negative în următoarele condiții: Concentrația de antigeni ai noului coronavirus în probă este mai mică decât limita minimă de detectare a testului.
8. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la cei care au fost în contact cu virusul. Testarea de urmărire cu diagnostic molecular ar trebui luată în considerare pentru a exclude infecția la acești indivizi.
9. Rezultatele pozitive ale COVID-19 pot fi cauzate de infecția cu tulpini de coronavirus non-SARS-CoV-2 sau de alți factori de interferență.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Sensibilitate, specificitate și acuratețe

Testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 (fluid oral) a fost evaluat cu speciune obținute de la pacienți. RT-PCR este folosit ca metodă de referință pentru testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 (fluid oral). Speciunile au fost considerate pozitive dacă RT-PCR a indicat un rezultat pozitiv. Speciunile au fost considerate negative dacă RT-PCR a indicat un rezultat negativ.

Specimen de fluid oral

Test rapid de detectare a antigenului COVID	RT-PCR		
	Pozitiv	Negativ	Total
Antigen COVID-19	91	2	93
	10	303	313
Total	101	305	406
Sensibilitate relativă	90,1% (95%CI*:82,5%-95,1%)		
Specificitate relativă	99,3% (95%CI*: 97,7%-99,9%)		
Acuratețe	97,0% (95%CI*: 94,9%-98,5%)		

* Intervale de încredere

Testarea specificității cu diferite tulpini virale

Testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 a fost testat cu următoarele tulpini virale. La aceste concentrații nu a fost observată nicio linie perceptibilă în niciuna dintre regiunile liniei de testare:

Descriere	Nivel al testului
Adenovirus tip 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tip 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripă A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Gripă A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripă B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rujeolă	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Oreion	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus respirator sincițial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Doza Infecțioasă pe Culturi de Țesut este diluția virusului care, în condițiile testului, este de așteptat să infecteze 50% din vasele de cultură inoculate.

Precizie

Intra-Test și Inter-Test

Precizia de repetabilitate și reproductibilitate a fost determinată utilizând trei specimene de probă de control standard COVID-19. Trei loturi diferite de teste rapide pentru detectarea antigenului COVID-19 (fluid oral) au fost testate folosind antigen SARS-COV-2 slab negativ și antigen SARS-COV-2 puternic negativ. Zece replici ale fiecărui nivel au fost testate în fiecare zi timp de 3 zile consecutive. Specimenele au fost corect identificate >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la 1,0x10⁸ org/ml și toate s-au dovedit a fi negative atunci când au fost testate cu testul rapid de detectare a antigenului COVID-19 (fluid oral):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. group F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Substanțe care interferează

Următoarele substanțe au fost testate cu testul rapid de detectare a antigenelor COVID-19 (fluid oral) și nu a fost observată nicio interferență:

Dexametazonă	0,8mg/ml
Mucină	50μg/ml
Flunisolid	6,8ng/ml
Mupirocină	12mg/ml
Oximetazolină	0,6mg/ml
Fenilefrină	12mg/ml
Rebetol	4,5μg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1μg/ml
Tobramicină	2,43mg/ml
Ceai	33,3mg/ml
Lapte	11,2%
Suc de portocale	100%
Apă de gură	2%
Cofeină	1mg/ml
Coca Cola	/
Pastă de dinți	/

BIBLIOGRAFIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, [Un Shewhart multi-regulă pentru controlul calității în chimia clinică], Clinical Chemistry [Chimie clinică] 1981;27:493-501

Indexul simbolurilor

Doar pentru diagnostic profesional in vitro.	Teste pe fiecare trusă	Reprezentant autorizat
A se păstra între 2-30°C	A se utiliza până la data	A nu se refolosi
A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat	Numărul lotului	Numărul catalogului
Producător	Consultați instrucțiunile de utilizare	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



EC REP
Lotus NL B.V.
Nanning Julianaplein 10, 1e
Vest, 2555AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Număr: 146352103

Data de intrare în vigoare: 2020-12-29

Importator și distribuitor:

QUICK PHARMA SRL
Str. Matei Voievod nr 29, sector 2, București
M: 0788890002; office@quickpharma.ro

Ghid de instrucțiuni pentru testul rapid de detectare a antigenelor COVID-19 (fluid oral)

Înainte de recoltarea fluidului oral, instruiți pacienții să nu pună nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă sau produse din tutun, cu cel puțin 10 minute înainte de recoltare.
Instruiți pacienții să sugească profund de 3-5 ori pentru a elibera spută din adâncul gâtului în gură.
Se recomandă recoltarea primei spute după ce tușiți profund dimineața.

Materiale furnizate:
Dispozitiv de recoltare
Tampon
Dispozitiv de testare IAC094888

Pasul 1
0.5 ml
Strângeți tubul și strângeți fluidul oral, apoi eliberați.

Pasul 2
Agitați 0.5 ml (substanță) conținut în extractor cu un pipetă.
Tampon. Întreg de uscat folosind.

Pasul 3
2 Drops of Extracted Specimen

Pasul 4
15 min
Pozitiv Negativ Invalid