

Test Rapid Antigen SARS-CoV-2 Prospect

Specimene: Exsudat Orofaringian/Nasofaringian/Exsudat Nazal

Versione: D

Data efectiva: 2024.09.11

Pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Testul Rapid Antigen SARS-CoV-2 este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2 în exsudate orofaringiene, nasofaringiene sau exsudate nazale umane. Identificarea se bazează pe anticorpi monoclonali specifici pentru Proteina Nucleocapsidă (N) a SARS-CoV-2. Este destinat să ajute la diagnosticul diferențial rapid al infecției cu COVID-19.

SPECIFICAȚII PACHET

1 test/pachet, 5 teste/pachet, 25 teste/pachet, 50 teste/pachet, 100 teste/pachet

INTRODUCERE

Noul coronavirus aparține 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 infectate asimptomatice pot, de asemenea, să fie o sursă de infecție. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, cel mai adesea între 3 și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, rinoreea, durerea în gât, mialgia și diareea sunt găsite în câteva cazuri.

PRINCIPIU

Testul Rapid Antigen SARS-CoV-2 este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea proteinei N a SARS-CoV-2 în exsudate orofaringiene, nasofaringiene sau nazale umane. În acest test, anticorpi specifici pentru proteina N a SARS-CoV-2 sunt aplicați separat pe liniile de test ale casetei. În timpul testării, specimenul extras reacționează cu anticorpii pentru proteina N a SARS-CoV-2, care este aplicat pe particule. Amestecul migrează pe membrană pentru a reacționa cu anticorpii pentru proteina N a SARS-CoV-2 pe membrană și generează o linie colorată în regiunile de test. Prezența acestei linii colorate în regiunile de test indică un rezultat pozitiv. Pentru a servi ca control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control dacă testul a funcționat corect.

REACTIVI

Testul Rapid Antigen conține particule de proteine anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid și proteine Nucleocapsid anti-SARS-CoV-2 aplicate pe membrană.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Doar pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*. Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la momentul utilizării.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate la fel ca un agent infecțios.
- Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Evitați utilizarea probelor cu sânge.
- Purtați mănuși atunci când manipulați probele, evitați să atingeți membrana reactivă și puțul de probă.

DEPOZITARE ȘI CONDITII DE PASTRARE

Perioada de valabilitate este de 36 de luni dacă acest produs este depozitat într-un mediu cu temperatura între 2-30°C. Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Pentru exsudate orofaringiene:

- Colectarea secrețiilor faringiene:

Introduceți un tampon steril complet în gât prin gură, centrându-l pe peretele gâtului și pe zona înroșită a amigdalelor palatine, ștergeți amigdalele faringiene bilaterale și peretele faringian posterior cu forță moderată, evitați atingerea limbii și scoateți tamponul.

2. Procesați proba imediat cu soluția de extracție furnizată în pachetul kitului după colectarea probei. Dacă nu poate fi procesată imediat, proba trebuie depozitată într-un tub de plastic uscat, sterilizat și sigilat strict. Poate fi depozitată la 2-8°C timp de 8 ore și poate fi depozitată pentru o perioadă lungă de timp la -70°C.

3. Probele care sunt puternic contaminate cu reziduu alimentar oral nu pot fi utilizate pentru testarea acestui produs. Probele colectate din tampon care sunt prea vâscoase sau aglomerate nu sunt recomandate pentru testarea acestui produs. Dacă tamponurile sunt contaminate cu o cantitate mare de sânge, acestea nu sunt recomandate pentru testare. Nu este recomandat să folosiți probe care au fost procesate cu soluții de extracție care nu sunt furnizate în acest kit pentru testarea acestui produs.



Pentru exsudate nazofaringiene:

1. Colectarea secrețiilor nazale: Lăsați capul pacientului să se relaxeze natural și rotiți încet tamponul de-a lungul peretelui nării în nara pacientului până la palatul nazal, apoi scoateți-l încet în timp ce ștergeți. Folosind același tampon, ștergeți și cealaltă nară în același mod; plasați specimenul de tampon în tubul de extracție cu soluția de extracție adăugată în prealabil, rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde și apăsați capul tamponului pe peretele tubului pentru a elibera antigenul tamponului.

2. Procesați proba imediat cu soluția de extracție furnizată în kit după colectarea probei. Dacă nu poate fi procesată imediat, proba trebuie depozitată într-un tub de plastic uscat, sterilizat și sigilat strict. Poate fi depozitată la 2-8°C timp de 8 ore și poate fi depozitată pentru o perioadă lungă de timp la -70°C.

3. Probele colectate din tampon care sunt prea vâscoase sau aglomerate nu sunt recomandate pentru testarea acestui produs. Dacă tamponurile sunt contaminate cu o cantitate mare de sânge, acestea nu sunt recomandate pentru testare. Nu este recomandat să folosiți probele care au fost procesate cu soluția de extracție care nu este furnizată în acest kit pentru testarea acestui produs.

Colectarea exsudatului nazofaringian



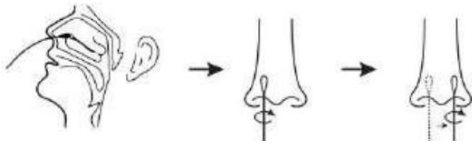
Pentru exsudate nazale:

- Prelevarea probei:

Tampon nazal: cavitatea nazală trebuie să fie umedă. Scoateți tamponul din kitul de testare. Nu atingeți capătul tamponului de vată! Introduceți ușor tamponul într-o nară. Introduceți vârful tamponului la 2-4 cm (1-2 cm la copii) până când simțiți rezistență. Rotiți tamponul de-a lungul mucoasei nazale de 5 ori în 7-10 secunde pentru a vă asigura că atât mucusul, cât și celulele sunt prelevate. Repetați procesul cu același tampon în cealaltă nară pentru a vă asigura că se prelevează o probă suficientă din ambele cavități nazale, apoi scoateți tamponurile din cavitatea nazală.

2. Procesați proba imediat cu soluția de extracție furnizată în kit după colectarea probei. Dacă nu poate fi procesată imediat, proba trebuie depozitată într-un tub de plastic uscat, sterilizat și sigilat strict. Poate fi depozitată la 2-8°C timp de 8 ore și poate fi depozitată pentru o perioadă lungă de timp la -70°C.

3. Probele colectate din tampon care sunt prea vâscoase sau aglomerate nu sunt recomandate pentru testarea acestui produs. Dacă tamponurile sunt contaminate cu o cantitate mare de sânge, acestea nu sunt recomandate pentru testare. Nu este recomandat să folosiți probele care au fost procesate cu soluția de extracție care nu este furnizată în acest kit pentru testarea acestui produs.



COMPONENTELE KITULUI

Materiale furnizate

Casete de testare

Reagent de extracție cu tub de extracție integrat Capac pentru tubul de extracție

Tamponuri sterile Prospect Stație de lucru

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Cronometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Scoateți tubul de extracție și capacul tubului de extracție, decojiți cu grijă folia de aluminiu de pe tubul de extracție și așezați tubul în Stația de lucru. Introduceți tamponul în tubul de extracție și scufundați complet vârful tamponului în reactivul de extracție.

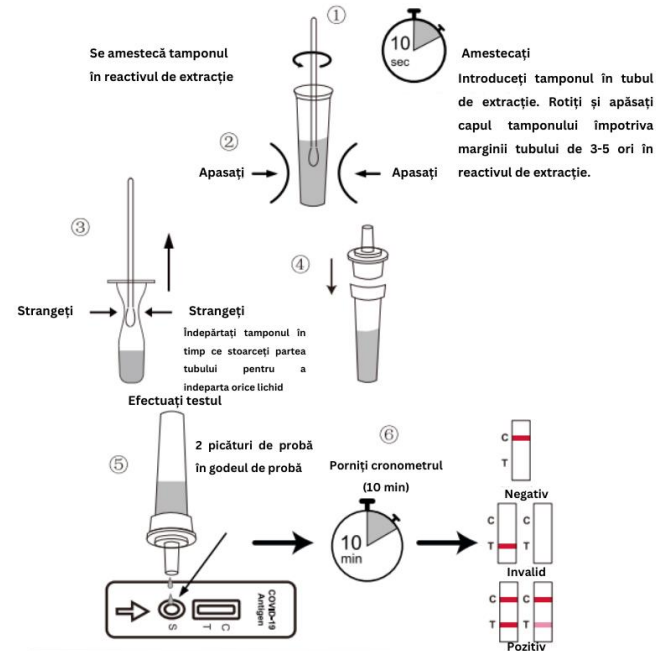
LIMITA DE DETECTARE

2. Înmuiați tamponul de prelevare sub nivelul lichidului reactivului de extracție. Rotiți tamponul și apăsați timp de aproximativ 10 secunde. (Introduceți tamponul în tubul de extracție. Rotiți și apăsați capul tamponului pe marginea tubului de 3 până la 5 ori în reactivul de extracție).

3. Strângeți capul tamponului de partea interioară a tubului de extracție, apoi scoateți tamponul și fixați capacul tubului de extracție ferm pe tubul de extracție. (Stoarceți reactivul de extracție din vârful tamponului în timp ce scoateți bățul tamponului).

4. Deschideți punga de folie de aluminiu a casetei de testare, așezați caseta de testare pe o suprafață plană.

5. Așezați caseta plat și adăugați 2 picături din proba tratată în puțul de probă al casetei de testare. Citiți rezultatul testului după 10 minute de la adăugarea probei. Rezultatul obținut după 30 de minute este invalid.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

REZULTAT NEGATIV

Apare o linie colorată în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 nu este prezent în probă sau este prezent sub nivelul detectabil al testului.

REZULTAT POZITIV

Apar două linii. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată vizibilă ar trebui să fie în regiunea de testare (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că SARS-CoV-2 a fost detectat în probă.

REZULTAT INVALID Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cel mai probabil motivele pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un test nou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

NOTĂ: Intensitatea culorii din regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen SARS-CoV-2 prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă absorbția adecvată a membranei. Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

LIMITĂRILE TESTULUI

- Caseta pentru testul rapid antigenic SARS-CoV-2 este destinată doar pentru uz profesional de diagnostic in vitro. Testul trebuie utilizat pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2 în exsudat orofaringian, exsudate nasofaringiene sau exsudate nazale. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației SARS-CoV-2 nu pot fi determinate de acest test calitativ.
- Acuratețea testului depinde de calitatea probei de exsudat. Rezultate fals negative pot apărea din cauza colectării sau depozitării necorespunzătoare a probelor.
- Caseta pentru testul rapid antigenic SARS-CoV-2 va indica doar prezența SARS-CoV-2 în probă, atât a tulpinilor viabile cât și a celor neviabile de coronavirus SARS-CoV-2.
- Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Un rezultat negativ obținut cu acest kit ar trebui confirmat prin PCR. Un rezultat negativ poate fi obținut dacă concentrația SARS-CoV-2 prezentă în tampon nu este adecvată sau este sub nivelul detectabil al testului.
- Excesul de sânge sau mucus pe tamponul de probă poate interfera cu performanța testului și poate duce la un rezultat fals pozitiv.
- Un rezultat pozitiv pentru SARS-CoV-2 nu exclude o coinfecție cu un alt agent patogen. Prin urmare, trebuie luată în considerare posibilitatea unei infecții bacteriene subiacente.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la cei care au intrat în contact cu virusul. Testarea de urmărire cu un diagnostic molecular ar trebui luată în considerare pentru a exclude infecția la acești indivizi.
- Rezultatele pozitive pot fi datorate unei infecții prezente cu tulpini de coronavirus non-SARS-CoV-2, cum ar fi coronavirus HKU1, NL63, OC43 sau 229E.
- Rezultatele testelor antigenice nu ar trebui utilizate ca singur criteriu pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2 sau pentru informarea stării de infecție.
- Reagentul de extracție are capacitatea de a ucide virusul, dar nu poate inactiva 100% din virus. Metoda de inactivare a virusului poate fi consultată: ce metodă este recomandată de OMS/CDC, sau poate fi gestionată conform reglementărilor locale.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**Sensibilitate și Specificitate**

Caseta pentru testul rapid antigenic SARS-CoV-2 a fost evaluată cu exsudate orofaringiene, exsudate nasofaringiene sau exsudate nazale obținute de la pacienți. PCR a fost utilizat ca metodă de referință pentru Caseta pentru testul rapid antigenic SARS-CoV-2. Probele au fost considerate pozitive dacă PCR a indicat un rezultat pozitiv. Testele comparative PCR au fost efectuate cu probe nasofaringiene.

Exsudate orofaringiene: studiu clinic comparativ cu RT-PCR

Metoda	RT-PCR			Total Rezultate
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Test Rapid Antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	113	3	116
	Negativ	5	480	485
Total Rezultate		118	483	601

Sensibilitate relativă: 95.76% (95% CI*: 90.39% - 98.61%)

Specificitate relativă: 99.38% (95% CI*: 98.20% - 99.87%)

*CI = Interval de Încredere

Exsudate nasofaringiene: studiu clinic comparativ cu RT-PCR

Metoda	RT-PCR			Total Rezultate
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Test Rapid Antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	113	2	115
	Negativ	5	212	215
Total Rezultate		116	214	330

Sensibilitate relativă: 97.4% (95% CI*: 90.39% - 98.61%)

Specificitate relativă: 99.1% (95% CI*: 98.20% - 99.87%)

*CI = Interval de Încredere

Exsudate nazale: studiu clinic comparativ cu RT-PCR

Metoda	RT-PCR			Total Rezultate
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Test Rapid Antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	113	2	115
	Negativ	5	212	215
Total Rezultate		116	214	330

Sensibilitate relativă: 97.4% (95% CI*: 90.39% - 98.61%)

Specificitate relativă: 99.1% (95% CI*: 98.20% - 99.87%)

*CI = Interval de Încredere

Când conținutul de virus este mai mare de 400 TCID₅₀/ml, rata de detectare pozitivă este mai mare de 95%. Când conținutul de virus este mai mic de 200 TCID₅₀/ml, rata de detectare pozitivă este mai mică de 95%, așa că limita minimă de detectare a acestui produs este de 400 TCID₅₀/ml.

PRECIZIE

Trei loturi consecutive de reactivi au fost testate pentru precizie. Loturi diferite de reactivi au fost utilizate pentru a testa aceeași probă negativă de 10 ori consecutiv, iar rezultatele au fost toate negative. Loturi diferite de reactivi au fost utilizate pentru a testa aceeași probă pozitivă de 10 ori consecutiv, iar rezultatele au fost toate pozitive.

EFFECTUL HOOK

Când conținutul de virus din proba care trebuie testată ajunge la 4.0*10⁵ TCID₅₀/ml, rezultatul testului nu arată totuși efectul HOOK.

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a kitului a fost evaluată. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată cu următoarea probă.

Nume	Concentrație
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Group A streptococci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumonia	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus, type 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Bordetella parapertussis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Candida albicans	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Pneumocystis jiroveci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Substanțe interferente

Rezultatele testului nu sunt influențate de substanțele de mai jos la următoarele concentrații:

Substanță interferentă	Concentrație	Substanță interferentă	Concentrație
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5 mg/ml
Ibuprofen	1 mg/ml	Cromolyn glycate	15%
Tetracycline	3 µg/ml	Chloramphenicol	3 µg/ml
Mucin	0.50%	Mupirocin	10 mg/ml
Erythromycin	3 µg/ml	Oseltamivir	5 mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

BIBLIOGRAFIE

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Indexul simbolurilor

Pentru Diagnosticare in vitro				
	Instrucțiuni de utilizare		Teste pe kit	UE Reprezentant autorizat
	Pentru Diagnosticare in vitro		Data Expirare	A nu se reutiliza
	A se depozita între 2-30°C		LOT Nr.	Nr. Catalog
	Producator		Păstrați uscat	Păstrați departe de lumina soarelui
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Data fabricației	

**Sejoy Biomedical Co., Ltd.**

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang China
Website: www.sejoy.com

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Informații tampon nazal**

Accesorii	Producator	UE Reprezentant autorizat	Marcaj CE
Tampon nazal A	Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No.2628, Yuhangtang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	0197
Tampon nazal B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Tougiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	0197
Tampon nazal C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Tougiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	0197

--	--	--

