



Test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor nucleocapside SARS-CoV-2 în probe de tampon nazal.

Numai pentru diagnostic profesional in vitro

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Test rapid antigen SARS-CoV-2 Imunometodă cromatografică în flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenului proteic nucleocapside virusului SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal direct de la persoanele suspectate de COVID-19 de către furnizorul lor de asistență medicală în primele șapte zile de la debut a simptomelor. Testul rapid de antigen SARS-CoV-2 nu face distincție între SARS-CoV și SARS CoV-2.

Rezultatele reprezintă identificarea antigenului nucleocapside SARS-CoV-2. Acest antigen este în general detectabil în probele de tract respirator superior în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar corelarea cu istoricul pacientului și alte date de diagnostic este necesară pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecțiile bacteriene sau co-infecțiile cu alți virusi. Agentul identificat poate să nu fie cauza definitivă a bolii.

Rezultatele negative la pacienții cu simptome după șapte zile trebuie luate în considerare conform așteptărilor și trebuie verificate prin metoda moleculară dacă este necesar pentru gestionarea pacientului. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu ar trebui folosite ca bază unică pentru deciziile de tratament sau de gestionare a pacientului, inclusiv deciziile de control al infecțiilor. Rezultatele negative trebuie luate în considerare în contextul expunerii curente a pacienților, al istoricului și al prezenței semnelor și simptomelor clinice în concordanță cu COVID-19.

Testul rapid de antigen SARS-CoV-2 este destinat utilizării numai de către personalul de laborator clinic instruit și personalul medical.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin speciei β1 . COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. oamenii sunt în general predispuși la aceasta. În prezent, principala sursă de infecție sunt pacienții infectați cu noul coronavirus; persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza cercetărilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de la 1 până la 14 zile, cel mai adesea de la 3 până la 7 zile. Manifestările majore includ febră, oboseală și tuse uscată. În mai multe cazuri, există un nas înfundat, suflarea nasului, dureri în gât, dureri musculare și diaree.

PRINCIPIU

Testul rapid al antigenului SARS-CoV-2 este o imunometodă cromatografică cu membrană calitativă pentru detectarea calitativă a antigenului proteic nucleocapsid al virusului SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal uman.

După procesarea probelor și aplicarea acestora pe caseta de testare, va apărea SARS-CoV-2 antigenele, dacă sunt prezente în probă, reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-SARS-CoV-2 care au fost imobilizați în banda de testare. Amestecul trece apoi prin membrană prin forțe capilare. Complecșii antigen-conjugat călătoresc prin banda de testare până în zona de reacție, unde sunt capturate de o linie de anticorpi legați de membrană. Rezultatele sunt interpretate vizual după 15 minute pe baza prezenței sau absenței liniilor colorate vizibile. Ca o verificare a activității, o linie colorată apare întotdeauna în zona liniei de control, confirmând faptul că a fost adăugat volumul corect de probă și că membrana s-a umezit.

REACTIVI

Caseta de test conține particule acoperite cu anticorpi anti-SARS CoV-2 pe membrană. Tija de control pozitiv conține antigenul SARS-CoV-2 recombinant încărcat.

AVERTIZARE

- Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro . Nu utilizați după dată consum.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate mostre și truse.
- Nu utilizați testele dacă punga de ambalare este deteriorată.
- Tratați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. În timpul testării, urmați pericolele microbiologice stabilite și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.

- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi o haină de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție în timpul testării probelor.
- Testele uzate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. Testele utilizate trebuie considerate potențial infecțioase și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

- Umiditatea și temperatura pot afecta în mod negativ rezultatele.
- Acest prospect trebuie citit în întregime înainte de efectuarea testului. Nerespectarea instrucțiunilor din prospect pot duce la rezultate inexacte ale testului.

STABILITATE ȘI DEPOZITARE

- Kitul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse între 2-30°C.
- Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe plicul sigilat.
- Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare.
- NU CONGELAȚI.

- A nu se utiliza după data de expirare.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Cartușe de testare
- Bară de control pozitiv
- Tampoane de unică folosință *
- * Tampoanele de unică folosință sunt fabricate de un alt producător
- Tuburi tampon de extracție
- Tija de control negativ
- Pliant

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Echipament individual de protecție • Cronometru

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBE

- Testul rapid de antigen SARS-CoV-2 poate fi efectuat folosind probe de tampon din nas.
- Testarea trebuie efectuată imediat după eșantionare sau nu mai mult de o (1) oră după eșantionare.
- Pentru prelevarea de probe nazale:
 1. Introduceți cu grijă bețișorul de unică folosință care a venit împreună cu trusa dvs. într-o nară. Folosind o rotire ușoară, împingeți bastonul la 2,5 cm (1 inch) de marginea nării.
 2. Rotiți tija de 5 ori împotriva mucoasei din interiorul nării pentru a asigura o prelevare adecvată.



3. Folosind același stick, repetați această procedură în a doua nară pentru a vă asigura că a fost prelevată o cantitate suficientă de probă din ambele nări.



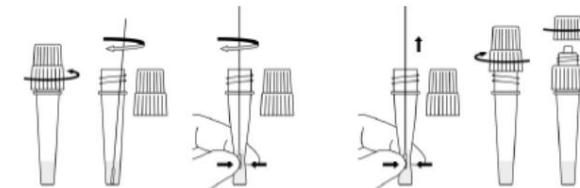
4. Scoateți tija din cavitatea nazală. Proba este acum gata de pregătire cu tuburi tampon de extracție.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

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

1. Utilizați un tub de extracție separat pentru fiecare probă de testat și utilizați-l în mod corespunzător marcă.
2. Deșurubați capacul picuratorului de pe tubul de extracție fără a-l strânge.
3. Introduceți tija în tub și răsușiți-o timp de cel puțin 30 de secunde. Apoi răsușiți tija de cel puțin 5 ori în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului. Aveți grijă să nu vărsați conținutul tubului.

4. Scoateți tija în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a elimina fluidul.
5. Așezați ferm capacul picuratorului pe tubul de extracție a probei. Se amestecă bine rotind sau vibrând fundul tubului.
6. Scoateți cartușul de testare din punga sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă analiza se realizează cât mai aproape de timpul de prelevare și în maxim o oră de la ora de prelevare.
7. Așezați cartușul de testare pe o suprafață plană și curată.
8. Adăugați proba în caseta de testare
 - A. Deșurubați capacul mic de la vârful picuratorului.
 - b. Răsturnați tubul de extracție astfel încât vârful picătorului să fie orientat în jos și țineți-l vertical (la aproximativ un inch deasupra godeului de probă).
 - c. Strângeți ușor tubul și distribuiți 4 picături din proba pregătită în godeul de probă.
9. Așteptați să apară linia (liniile) colorată. Rezultatele trebuie scăzute după 15-30 minute. Nu citiți rezultatele după 30 de minute.



- 4 picături de probă procesată



15-30 min.

Negativ pozitiv

Invalid

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să vedeți ilustrația de mai sus)

NEGAT: Doar o linie colorată apare în zona de control (C). Nu apare nicio linie aparentă în zona liniei de testare (T). Aceasta înseamnă că nu a fost detectat niciun antigen SARS-CoV-2.

POZITIV: * Apar două linii diferite. O linie în zona liniei de control și cealaltă în zona liniei de testare. Aceasta indică faptul că a fost detectată prezența antigenului SARS-CoV-2.

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

INVALID: linia de control nu apare. Cele mai probabile cauze
Linii de control inadecvate sunt volum insuficient de probă sau procedură incorectă.
Revizuiți procedura și repetați testul folosind un cartu de testare nou. Dacă problemele persistă, nu mai utilizați setul de testare imediat și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Controlul intern al procedurii este inclus în test. Linia de culoare care apare în zona liniei de control (C) este controlul intern al testului. Acesta confirmă un volum suficient de probă și tehnica corectă.

Tijele de control pozitive și negative sunt incluse cu fiecare kit. Aceste tije de control trebuie utilizate pentru a se asigura că cartu ul de testare func ionează i că procedura de testare este efectuată corect.

Urmați secțiunea „INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE” pentru a efectua testul de control.

LIMITĂRI

- Testul rapid de antigen SARS-CoV-2 este destinat exclusiv utilizării diagnostice in vitro. Testul trebuie utilizat numai pentru a detecta antigenele SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal. Intensitatea liniei de testare nu se corelează neapărat cu titrul viral al SARS CoV-2 din probă.
- Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare și cel mult în timpul la o oră după colectare.
- Utilizarea mediului de transport viral poate reduce sensibilitatea testului.
- Un test fals negativ poate apărea dacă nivelul antigenului este în probă sub limita de detecție a testului sau dacă proba a fost prelevată incorect.
- Rezultatele testelor ar trebui să fie corelate cu alți clinicieni disponibili date.
- Un rezultat pozitiv al testului nu exclude co-infecția cu alți agenți patogeni.
- Un rezultat pozitiv al testului nu face distincție între SARS-CoV și SARS-CoV-2.
- Un rezultat negativ al testului nu exclude alte infecții virale sau bacteriene.
- Un rezultat negativ al testului la un pacient cu debutul simptomelor după șapte zile trebuie considerat așa cum este de așteptat și trebuie verificat prin metoda moleculară dacă este necesar pentru gestionarea pacientului.
(Dacă este necesară o rezoluție diferită a virusului SARS și a tulpinilor, sunt necesare teste suplimentare).

PARAMETRII ACTIVITĂȚII

Sensibilitate clinică, specificitate și acuratețe

Activitatea SARS-CoV-2 a testului antigen rapid a fost evaluată folosind 304 tampona nazale prelevate de la pacienți simptomatici individuali (în decurs de 7 zile de la debut) suspecți de a avea COVID-19. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă și specificitatea relativă sunt după cum urmează:

Eficacitatea clinică a testului rapid antigen SARS-CoV-2

Metoda	RT-PCR		Rezultate generale
	Negativ	Pozitiv	
Antigen rapid			
SARS-CoV-2	269	1 1 33 270 34	270
Test			34
Rezultate generale			304

Sensibilitate relativă: 97,1% (83,8% -99,9%)

Specificitate relativă: 99,6% (97,7% -99,9%) *

* Precizie: 99,3% (97,5% -99,9%)

* 95% intervale de încredere

Limită de detecție (LoD)

Testul rapid de antigen LoD SARS-CoV-2 a fost determinat folosind diluții limitative ale probelor virale inactivate cu gama gamma. Proba virală a fost îmbogățită cu un tampon nazal uman reunit într-o serie de concentrații. Fiecare nivel a fost testat pentru 30 de replici. Rezultatele arată că LoD este de 1,6 * 10² TCID50 / ml.

Concentrația SARS-CoV-2 în esanțion% Teste pozitive
1,28*10 ³ TCID50/ml 100% (30/30)
6,4*10 ² TCID50/ml 100% (30/30)
3,2*10 ² TCID50/ml 100% (30/30)
1,6*10 ² TCID50/ml 96,7% (29/30)
8*10 ¹ TCID50/mL 0% (0/30)

Reactivitate încrucișată și interferență

Nu a fost observată reactivitate încrucișată cu probe de la pacienți infectați cu coronavirus-229E, coronavirus-NL63, coronavirus-OC43, coronavirus-HKU11.2, tipuri de virus paragripal (Tip 1, Tip 2, Tip 3, Tip 4), gripă A/ B, rinovirus uman, bocavir uman, virus sincițial respirator uman, metapneumovirus uman, adenovirus uman, enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella

tuberculoză, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Pneumocystis jirovecii și MERS-koronavirem.

Testul rapid de antigen SARS-CoV-2 nu face distincție între SARS-CoV și SARS-CoV-2.

Substanțele interferente (sânge integral, dafenlină, spray clorhidrat de oximetazolină, spray nazal cu furoat de mometazonă, propionat de fluticazonă, ser fiziologic cu apă de mare) cu o anumită concentrație nu interferează cu testul rapid antigen SARS-CoV-2

PRECIZIE

Ca parte a analizei

Precizia analizei a fost determinată folosind 10 probe replicate: martori negativi și martori pozitivi pentru antigenul SARS-CoV-2. Probele au fost identificate corect în > 99% din cazuri.

Între analize












Precizia între curse a fost determinată folosind 10 analize independente ale aceleiași probe: o probă negativă și un control pozitiv pentru antigenul SARS-CoV-2. Folosind aceste probe, au fost testate trei loturi diferite de test antigen rapid SARS-CoV-2.

Probele au fost identificate corect în > 99% din cazuri.

LITERATURĂ

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi și colab. Epidemiologie, recombinare genetică și patogeneză coronavirusurilor. Trends in Microbiology, iunie 2016, vol. 24, nr. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Patogenesis, Advances in Virus Research, Volumul 81: 85-164

Lista de simboluri

	Producător		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Diagnosticare in vitro		Aplica până în prezent		Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Cod lot		Număr de catalog
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană				Data fabricației

Lista de componente

SARS-CoV-2 Antigen	Antigenul SARS-CoV-2
Negative Control Swab	Tija de control negativ
Positive Control Swab	Tija de control pozitiv
Extraction Buffer Tubes	Eprubete de extracție
Disposable Swabs	Bețișoare de unică folosință
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Test rapid antigen SARS-CoV-2

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China. 310030

 
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Număr: 1151255502

Data intrării în vigoare: 09 decembrie 2020