

Numai pentru uz profesional  
diagnostic in vitro.



# reOpenTest

## Testare Rapidă Antigen COVID-19/Gripă A+B/VSR/Adeno

(SWAB)

### Despre Introducere

Gripa este o infecție virală acută, extrem de contagioasă, a tractului respirator. Agenții cauzali ai bolii sunt virusuri ARN monocatenare, imunologic diverse, cunoscute sub numele de virusuri gripale. Există trei tipuri de virusuri gripale: A, B și C. Virusurile de tip A sunt cele mai prevalente și sunt asociate cu cele mai grave epidemii. Virusurile de tip B produc, în general, o boală mai ușoară comparativ cu tipul A. Virusurile de tip C nu au fost niciodată asociate cu o epidemie extinsă la om. Alături de virusurile de tip A, cât și cele de tip B pot circula simultan, dar de obicei un tip este dominant într-un anumit sezon. Antigenele gripale pot fi detectate în probe clinice prin imunotest.

Coronavirusurile sunt virusuri ARN anvelopate, larg răspândite la oameni, alte mamifere și păsări, cauzând boli respiratorii, enterice, hepatice și neurologice. Se cunosc șase specii de coronavirusuri care cauzează boli la om. Patru virusuri - 229E, OC43, NL63 și HKU1 - sunt prevalente și cauzează de obicei simptome de răceală comună la persoanele imunocompetente. Celelalte două tulpini - coronavirusul sindromului respirator acut sever (SARS-CoV) și coronavirusul sindromului respirator din Orientul Mijlociu (MERS-CoV) - sunt de origine zoonotică și au fost asociate cu boli neori fatale. Având în vedere prevalența ridicată și distribuția largă a coronavirusurilor, diversitatea lor genetică mare, recombinaarea frecventă a genomului și activitățile tot mai frecvente la interfața om-animal, este probabil ca noi coronavirusuri să apară periodic la oameni din cauza infecțiilor frecvente interspecii și a evenimentelor ocazionale de transmitere.

Virusul sincițial respirator (VSR) este un virus ARN aparținând familiei Paramyxoviridae. Se transmite prin picături aeriene, aerosoli și contact apropiat, având o perioadă de incubație de 3-7 zile. Infecția cu VSR este destul de comună, peste 93% dintre probele de sânge din cordonul ombilical testate fiind pozitive pentru anticorpii IgG anti-VSR prin test de imunofluorescență. Deoarece anticorpii materni și anticorpii serici nu pot preveni complet reinfecția cu VSR, VSR cauzează frecvent epidemii regionale. VSR este extrem de infecțios, ducând adesea la infecții în focar familial, implicând predominant infecții ale tractului respirator superior. În Statele Unite, 20%-25% din cazurile de pneumonie infantilă și 50%-75% din cazurile de bronșiolită sunt cauzate de infecția cu VSR.

Adenovirusul cauzează infecții ale tractului respirator, cum ar fi faringită/amigdalită, febră faringoconjunctivală și pneumonie, dar și diaree, keratoconjunctivită epidemică și alte boli. Febra faringoconjunctivală este epidemică vara, în timp ce alte infecții cu adenovirus apar aproape pe tot parcursul anului. Incidența infecțiilor respiratorii cu adenovirus este mai mare la copii.

Testul Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/VSR/ADENO este un imunotest cu flux lateral care utilizează anticorpi monoclonali de înaltă sensibilitate specifici pentru antigenele gripale de tip A și B, COVID-19, VSR și adenovirus. Acest test este specific pentru antigenele gripale de tip A și B, COVID-19, VSR și adenovirus, fără reactivitate încrucișată cunoscută cu flora normală sau alți patogeni respiratori cunoscuți. Testul este destinat utilizării cu probe de exsudat nazofaringian și exsudat nazal.

### Utilizare Preconizată

Dispozitivul de Testare Rapidă Antigen COVID-19/Gripă A+B/VSR/Adeno este un imunotest vizual rapid pentru detecția calitativă, prezumtivă a antigenelor virale gripale A și B, antigenului COVID-19, antigenului VSR, antigenului Adenovirus din probe de exsudat nazofaringian și exsudat nazal.

### Principiu

Testul Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/VSR/ADENO detectează antigenele virale gripale A și B, antigenul COVID-19, antigenul VSR și antigenul Adenovirus prin interpretarea vizuală a dezvoltării culorii pe bandă. Anticorpii anti-gripă A și B, anticorpii anti-COVID-19, anticorpii anti-VSR și anticorpii anti-Adeno sunt imobilizați pe regiunile de testare ale membranei, respectiv. În timpul testării, proba extrasă reacționează cu anticorpii anti-gripă A, B, COVID-19, VSR și Adeno conjugați cu particule colorate, care sunt pre-acoperite pe tamponul de probă al "Dispozitivului de Testare". Amestecul migrează apoi prin membrană prin acțiune capilară și interacționează cu reactivii de pe membrană. Dacă există suficienți antigeni virali gripali A și B, antigeni COVID-19, antigen VSR sau antigen Adeno în probă, se va(vor) forma bandă(benzi) colorată(e) în regiunea(le) de testare corespunzătoare ale membranei. Prezența unei benzi colorate în aceste regiuni indică un rezultat pozitiv pentru antigenii specifici, în timp ce absența acestuia indică un rezultat negativ. Apariția unei benzi colorate în regiunea de control servește drept control procedural, indicând că a fost adăugat volumul corespunzător de probă și că migrarea pe membrană a avut loc.

### Depozitare și Stabilitate

- Kitul trebuie depozitat la 2-30°C până la data de expirare imprimată pe picul sigilat.
- Testul trebuie să rămână în picul sigilat până la utilizare.
- A nu se congela.
- Trebuie avut grijă pentru a proteja componentele kitului de contaminare. Nu utilizați dacă există semne de contaminare microbiană sau precipitare. Contaminarea biologică a echipamentelor de dispensare, a recipientelor sau a reactivilor poate duce la rezultate false.

### Avertisment și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro. Vă rugăm să utilizați produsul în perioada de valabilitate. Nu reutilizați dispozitivul de testare și componentele kitului. Nu utilizați dacă punga de folie este deteriorată.
- Toți utilizatorii trebuie să citească instrucțiunile înainte de a efectua un test.
- Nu mâncați și nu fumați în timpul manipulării probelor.
- Purtați mănuși de protecție în timpul manipulării probelor și spălați-vă bine pe mâini după aceea.
- Evitați stropirea sau formarea de aerosoli din probă și soluția tampon.
- Curățați imediat și complet scurgerile accidentale folosind un dezinfectant adecvat.
- Decontaminați și aruncați toate probele, kiturile de reacție și materialele potențial contaminate (adică bețșorului, tubul de extracție, dispozitivul de testare) într-un container pentru deșeurii cu risc biologic, ca și cum ar fi deșeurii infecțioase, și eliminați-le conform reglementărilor locale aplicabile.
- Nu deschideți punga de folie decât atunci când sunteți pregătiți(ă) să efectuați testul.
- Nu amestecați și nu inversați probe diferite.
- Nu amestecați soluția tampon din loturi diferite sau soluții tampon destinate altor produse.
- Nu depozitați kitul de testare în lumina directă a soarelui.
- Pentru a evita contaminarea, nu atingeți capătul bețșorului furnizat la deschiderea ambalajului acestuia.
- Bețșoarele sterile furnizate în pachet trebuie utilizate numai pentru recoltarea probelor nazale.
- Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu reutilizați bețșoarele sterile pentru recoltarea probelor.
- Nu diluați proba de pe bețșor cu nicio altă soluție, cu excepția soluției tampon de extracție furnizate.
- Soluția tampon conține <0,1% Proclin300 ca și conservant; poate fi toxică dacă este ingerată. Dacă este aruncată în chiuvetă sau intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu un volum mare de apă.
- Există destinație (agent de uscare) în interiorul pungii de folie.

**▲ NU INGERAȚI.**

### Materiale Furnizate

- Dispozitiv de Testare (Casetă)
- Tub cu Soluție Tampon
- Tampon Steril
- Instrucțiuni de Utilizare

### Materiale Necesare dar Nefurnizate

- Cronometru

### Recoltarea și Pregătirea Probelor

#### Proba de exsudat nazal:

Pentru performanța corectă a testului, utilizați tamponurile furnizate în kit.

Este important să se obțină cât mai multă secreție posibil. Prin urmare, pentru a recolta o probă de exsudat nazal, introduceți tamponul steril în nara care prezintă cea mai abundentă secreție la inspecția vizuală. Folosind o rotație ușoară, împingeți tamponul până când întâmpinați rezistență la nivelul cometei nazale (mai puțin de 2,5 cm în nară). Rotiți tamponul de câteva ori pe peretele nazal.

#### Proba de exsudat nazofaringian:

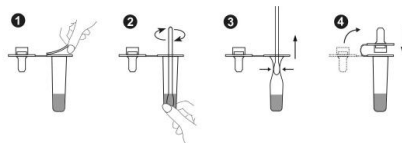
Este important să se obțină cât mai multă secreție posibil. Prin urmare, pentru a recolta o probă de exsudat nazofaringian, introduceți cu atenție tamponul steril în nara care prezintă cea mai abundentă secreție la inspecția vizuală. Mențineți tamponul aproape de planșeul septului nazal în timp ce împingeți ușor tamponul în nazofaringele posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori.

#### Transportul și Depozitarea Probelor:

Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare. Dacă este necesar transportul probelor, tamponul trebuie depozitat în tubul de transport fără mediu. Alternativ, probele pot fi depozitate la frigider (2-8°C) sau la temperatura camerei (15-30°C), într-un recipient curat, uscat și închis, timp de până la opt ore înainte de testare. Probele de lavaj/aspirat nazal pot fi, de asemenea, depozitate congelate (-70°C sau mai rece) timp de până la o lună.

### PROCEDURĂ

Aduceți testele, probele și controalele la temperatura camerei (15-30°C) înainte de utilizare.



- Scoateți testul din picul sigilat și așezați-l pe o suprafață curată și plană. Etichetați dispozitivul cu identificarea pacientului sau a controlului. Pentru cele mai bune rezultate, testul trebuie efectuat în decurs de o oră.
- Amestecați ușor soluția de reactiv de Extracție.
- Îndepărtați folia și introduceți tamponul cu proba pacientului în Tubul de Extracție cu soluție tampon.
- Rotiți tamponul de cel puțin 10 ori, presând în același timp tamponul pe fundul și pe partea laterală a Tubului de Extracție. Rulați capătul tamponului pe interiorul Tubului de Extracție în timp ce îl scoateți. Încercați să eliberați cât mai mult lichid posibil. Eliminați tamponul utilizat în conformitate cu protocolul dumneavoastră de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
- Atașați vârful picurător la tub, apoi adăugați 3 picături de probă extrasă în godeul pentru probă (S). Nu manipulați sau mutați Dispozitivul de Testare până când testul nu este complet și gata de citire.
- Pe măsură ce testul începe să funcționeze, culoarea va migra pe membrană. Așteptați apariția benzi(benzilor) colorate. Rezultatul trebuie citit la 10-15 minute. Nu interpretați rezultatul după 15 minute.

### Interpretarea Rezultatelor

#### REZULTAT POZITIV:

Apar două linii. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar o altă linie colorată aparent adiacentă trebuie să fie în regiunea de testare.

\*(Notă: Chiar dacă linia de testare este slabă sau neuniformă, rezultatul trebuie interpretat ca pozitiv pentru antigenul respectiv.)\*

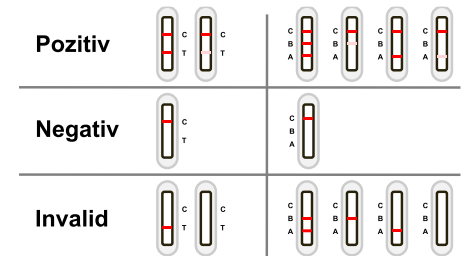
#### REZULTAT NEGATIV:

Apare o singură linie colorată în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea de testare.

#### REZULTAT INVALID:

Banda de control nu apare. Rezultatele de la orice test care nu a produs o bandă de control la timpul specificat de cilitare trebuie eliminate. Vă rugăm să revizuiți procedura și să repetați cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului și contactați distribuitorul local.\* 1. Intensitatea culorii în regiunile de testare poate varia în funcție de concentrația analiților prezenți în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunile de testare trebuie considerată pozitivă. Vă rugăm să rețineți că acesta este doar un test calitativ și nu poate determina concentrația analiților din probă.

2. Volumul insuficient de probă, procedura de operare incorectă sau testele expirate sunt cele mai probabile motive pentru neapariția benzii de control.



### Controlul Calității

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O bandă colorată care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural intern pozitiv, confirmând volumul suficient de probă și tehnica procedurală corectă.

### Quality Control

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control line region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

## Caracteristici de Performanță

### Evaluarea performanței

\*\*Tabel: Test vs. altă marcă comercială\*\*

Flu A				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	118	4	122
	Negativ	7	229	236
<b>Rezultate Totale</b>		125	233	358
<b>Sensibilitate = 94.40% (95% CI = 88.80% to 97.72%)*</b> <b>Specificitate = 98.28% (95% CI = 95.66% to 99.53%)*</b> <b>Acuratețe = 96.93% (95% CI = 94.57% to 98.46%)*</b>				

Flu B				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	101	1	102
	Negativ	9	269	278
<b>Rezultate Totale</b>		110	270	380
<b>Sensibilitate = 91.82% (95% CI = 85.04% to 96.19%)*</b> <b>Specificitate = 99.63% (95% CI = 97.95% to 99.99%)*</b> <b>Acuratețe = 97.37% (95% CI = 95.21% to 98.73%)*</b>				

COVID-19				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	157	2	159
	Negativ	4	228	232
<b>Rezultate Totale</b>		161	230	391
<b>Sensibilitate = 97.52% (95% CI = 93.76% to 99.32%)*</b> <b>Specificitate = 99.13% (95% CI = 96.89% to 99.89%)*</b> <b>Acuratețe = 98.47% (95% CI = 96.69% to 99.43%)*</b>				

RSV				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	36	2	38
	Negativ	1	95	96
<b>Rezultate Totale</b>		37	97	134
<b>Sensibilitate = 97.30% (95% CI = 85.84% to 99.93%)*</b> <b>Specificitate = 97.94% (95% CI = 92.75% to 99.75%)*</b> <b>Acuratețe = 97.76% (95% CI = 93.60% to 99.54%)*</b>				

ADENO				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	76	2	78
	Negativ	1	112	113
<b>Rezultate Totale</b>		77	114	191
<b>Sensibilitate = 98.70% (95% CI = 92.98% to 99.97%)*</b> <b>Specificitate = 98.25% (95% CI = 93.81% to 99.79%)*</b> <b>Acuratețe = 98.43% (95% CI = 95.48% to 99.67%)*</b>				

### Specificitate Analitică Și Reactivitate Încrucișată

Dispozitivul de Testare Rapidă Antigen COVID-19/Gripă A+B/RSV/Adeno/MP a fost evaluat cu un total de 30 de izolate bacteriene și virale. Izolatele bacteriene au fost evaluate la o concentrație între  $10^7$  și  $10^9$  org/mL. Izolatele virale au fost evaluate la o concentrație de cel puțin  $10^3$ - $10^8$  DITC<sub>50</sub>/mL (Doză Infecțioasă în Cultură Tisulară 50%). Adenovirusul 18 și Virusul Parainfluenza 3 au fost testate la  $10^2$  DITC<sub>50</sub>/mL. Niciunul dintre organismele sau virusurile enumerate mai jos nu a dat un rezultat pozitiv la Dispozitivul de Testare Rapidă Antigen A+B/COVID-19/RSV/Adeno.

#### Panel Bacterian:

- Acinetobacter calcoaceticus
- Neisseria gonorrhoeae
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Proteus vulgaris
- Streptococcus sp. Gr. C
- Mycobacterium tuberculosis
- Sacteroideus fragilis
- Neisseria meningitidis
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus sanguis
- Streptococcus sp. Gr. B
- Streptococcus sp. Gr. G
- Mycoplasma orale

#### Panel Viral:

- Adenovirus Uman B
- Adenovirus Uman C
- Coronavirus Uman OC43
- Coxsackievirus Uman A9
- Coxsackievirus B5
- Virus Herptic Uman 2
- Rinovirus Uman 2
- Rinovirus Uman 14
- Oreion (Virus Ulian)
- Virus Sendai
- Virus Parainfluenza 2
- Virus Parainfluenza 3

### Repetabilitate și reproductibilitate

Repetabilitatea și reproductibilitatea testului au fost stabilite folosind panouri de referință interne care conțin specimene negative și o serie de specimene pozitive. Nu s-au observat diferențe în cadrul cursei, între curse, între loturi, între site-uri și între zile.

### Substanțe Interferente

Sângele integral și mai multe produse fără prescripție medicală (OTC) și substanțe chimice comune au fost evaluate și nu au interferat cu Testul COVID-19/Gripă A+B/RSV/Adeno/MP la nivelurile testate: sânge integral (2%); trei ape de gură OTC (25%); trei dropsuri pentru gât OTC (25%); trei spray-uri nazale OTC (10%); 4-Acetamidofenol (10 mg/mL); Acid Acetilsalicilic (20 mg/mL); Clorfeniramină (5 mg/mL); Dextrometorfan (10 mg/mL); Difenhidramină (5 mg/mL); Efedrină (20 mg/mL); Guaifenezină (eter glicerilic de guaiacol) (20 mg/mL); Oximetazolină (10 mg/mL); Fenilefrină (100 mg/mL); și Fenilpropanolamină (20 mg/mL).

### Referințe Bibliografice

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
3. Shaw MW, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992).
4. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
5. Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll.2014.02.009.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA: NCCLS, 1989.
7. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi: 10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
8. Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Worldwide epidemiology in human adenovirus infection. J. Epidemiol. 1983; 117:455-466.
9. Parrott GL, et al. (2016). "A Compendium for Mycoplasma pneumoniae." Frontiers in Microbiology 7, 513.
10. Waites KB, Talkington DF. (2004). "Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen." Clinical Microbiology Reviews 17(4),

697-728.

11. Atkinson TP, et al. (2008). "Epidemiology, clinical manifestations, pathogenesis and laboratory detection of Mycoplasma pneumoniae infections." FEMS Microbiology Reviews 32(6), 956-73.

### Limitări

1. Caseta de Test Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSV/ADENO este destinată uzului profesional diagnostic in vitro și trebuie utilizată numai pentru detecția calitativă a Gripei A și/sau B, și/sau COVID-19, și/sau VSR, și/sau Adeno.
2. Etiologia infecțiilor respiratorii cauzate de alte microorganismе decât virusul gripal A sau B, COVID-19, VSR sau Adenovirus nu va fi stabilită cu acest test. Caseta de Test Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSV/ADENO este capabilă să detecteze atât particule viabile, cât și neviabile de gripă, COVID-19, VSR sau Adeno.
3. Performanța Casetei de Test Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSV/ADENO depinde de încărcătura antigenică și este posibil să nu coreleze cu cultura celulară (pentru gripă) sau PCR (pentru COVID-19, VSR sau Adeno) efectuată pe aceeași probă. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară utilizând alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment prezența antigenelor virale ale Gripei A și/sau B, și/sau COVID-19, și/sau VSR, și/sau Adenovirus în probă, deoarece acestea pot fi prezente sub nivelul minim de detecție al testului. Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic confirmat trebuie pus numai de către un medic după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.
4. Validitatea Casetei de Test Rapid Combinat Ag COVID-19/Gripă A&B/RSV/ADENO nu a fost demonstrată pentru identificarea sau confirmarea izolatelor din culturi celulare. Recoltarea, depozitarea și transportul inadecvat sau necorespunzător al probelor pot duce la rezultate fals negative ale testului.
5. Deși s-a demonstrat că acest test detectează virusurile gripale aviare cultivate, virusurile COVID-19 și VSR, inclusiv virusul gripal aviari A subtipe H5N1, caracteristicile de performanță ale acestui test cu probe de la oameni infectați cu H5N1 sau alte virusuri gripale aviare sunt necunoscute. Caracteristicile de performanță pentru Gripa A au fost stabilite când Gripa A/H3 și A/H1 erau virusurile gripale A predominante în circulație.

REF CFRA10C

reOpenTest

#### Importator și distribuitor:

**MONTANA MED SRL**  
Al. Tincani, 3 A, Bl. 823, S6,  
București, Romania.  
office@montanamed.ro,  
Tel: (+40)729600073 | www.farma-mall.ro



<b>tarinn</b>	Powered & Branded by Tarinn Inc., 1312 17th Street, Suite 600, Denver, CO 80202, USA. ©2023 Tarinn Inc. All rights reserved.   www.tarinn.com
<b>EC REP</b>	Manufactured by: Zhejiang Anji Saliaru Biotech Co., Ltd. Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China. Tel / Fax: +86-0571-87763175
	MedUnion S.L. Add.: Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona-08004, Spain. Tel: +0034-644173535

### Semnificatia Simbolurilor

<b>CE</b> Marcap CE	Conform adiacent pentru c-nr teste	<b>LOT</b> Numar LOT	Pstrat uscat
<b>IVD</b> Dinar pentru diagnostic in vitro	Nu refolosiți	Utilizati pana la	Limite de temperatura
Citiți instructiunile de utilizare	Citiți instructiunile de utilizare	Producator	Atentie
<b>REF</b> Referinta catalog	Ferti de actiunea razelor solare	Risc biologic	Reprezentant Autorizat in Comunitatea Europeana / Uniunea Europeana