

# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nazal pentru autotestare (Patient Self Testing) *Fișă tehnică*



Sensibilitate (Ct ≤ 30):  
**91.1%**

Specificitate:  
**100%**

## Componente kit

Fiecare kit conține 5 de teste gata de utilizare, ambalate individual.

Dispozitiv de testare (ambalat în săculețul de plastic 1, inclusiv pachetul de desicant)

- Suport pentru soluție tampon
- Tub cu lichid și capac duză (ambalat în săculețul de plastic 2)

- Tampon steril
- Instrucțiuni de utilizare și ghid de utilizare rapidă

## Informații pentru comandă

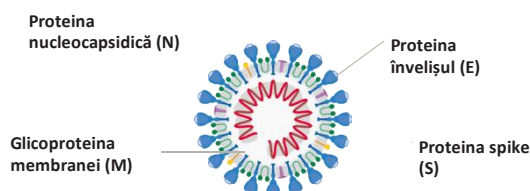
Produs	Cod produs Roche	Teste/kit
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal Patient Self Testing	09445323077	5 teste;

## Caracteristicile testului

Descrierea testului	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal este un așa-numit test cu flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenului nucleocapsidei SARS-CoV-2 în probele de exsudat nazal uman. Testul este folosit pentru a detecta antigenii virusului SARS-CoV-2 la persoanele suspecte de COVID-19. Este conceput ca un autotest pentru pacienți.
Tipul testului	Calitativ
Tip probă	exsudat nazal
Antigen țintă	Nucleocapsidă (N)
Timp de afișare al rezultatului	15 minute (Fereastra de citire 15 - 30 minute)
Temperatura de stocare	2-30 °C / 36 - 86 °F
Stabilitate (test, pungă deschisă)	1 oră din momentul deschiderii

## Performanță clinică

Performanța clinică a SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal a fost, de asemenea, evaluată pentru testarea profesională după autorecoltarea și recoltarea profesională a probelor de exsudat nazal în același centru clinic. 229 de adulți suspecți clinic că prezintă o infecție cu SARS-CoV-2 au fost incluși în studiul prospectiv. 133 de participanți ai studiului (dintre care 126 în decurs de 7 zile de la debutul simptomelor) au fost supuși recoltării de exsudate nazale efectuate de cadre medicale și 96 de participanți ai studiului (dintre care 83 în decurs de 7 zile de la debutul simptomelor) au urmat instrucțiunile de recoltare a probelor de exsudat nazal. Autorecoltarea a fost efectuată sub supravegherea cadrelor medicale. Testele PCR au fost efectuate așa cum s-a descris mai sus.



Structura coronavirusului sindromului respirator acut sever 2 (SARS-CoV-2)<sup>1</sup>

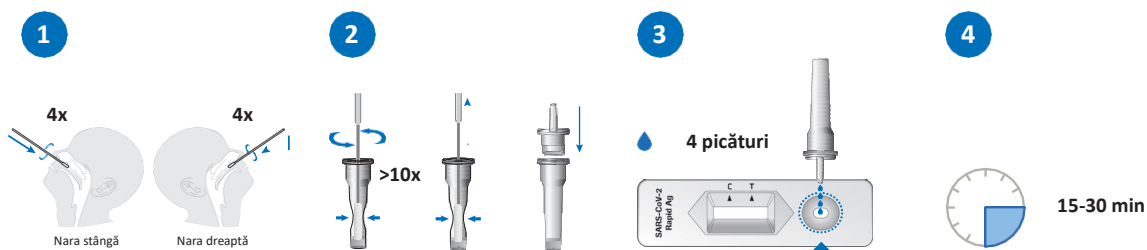
Testul a demonstrat o **specificitate relativă generală combinată de 99.6% (autotestare, autorecoltare și recoltare profesională)**, unde **pentru autotestare specificitatea relativă este de 100%** și **sensibilitatea relativă (Ct ≤ 30) de 91.1%**.

	Antigen pozitiv/ PCR pozitiv	Antigen negativ/ PCR negativ	Sensibilitate relativă (Interval de încredere 95 %)	Specificitate relativă (Interval de încredere 95 %)
<b>Autotestare</b>	33 din 40	105 din 105	82.5 % (67.2 % - 92.7 %)	100 % (96.5 % - 100 %)
<b>Autorecoltare</b>	31 din 34	61 din 62	91.2 % (76.3 % - 98.1 %)	98.4 % (91.3 % - 100 %)
<b>Recoltare profesională</b>	31 din 36	96 din 96	86.1 % (70.5 % - 95.3 %)	100 % (96.2 % - 100 %)
<b>Combinat</b>	95 din 110	262 din 263	86.4 % (78.5 % - 92.2 %)	99.6 % (97.9 % - 100 %)
<b>Ct ≤ 30</b>	92 din 101	nu se aplică	91.1 % (83.8 % - 95.8 %)	nu se aplică
<b>DPSO ≤ 7</b>	90 din 103	242 din 243	87.4 % (79.4 % - 93.1 %)	99.6 % (97.7 % - 100 %)

Doar cu scop ilustrativ.

## Efectuarea unui test cu o probă nazală

*Trei pași simpli și rezultatul va fi disponibil în 15-30 de minute*



### Recoltați proba nazală

Introduceți tamponul 2 cm (mai puțin de 1 inch) în plan paralel cu cerul gurii până când întâmpinați rezistență. Nu apăsați. Rotiți ușor în jurul peretelui nazal de cel puțin 4 ori, timp de cel puțin 15 secunde. Repetați procedeul în cealaltă nară, folosind același tampon.

### Pregătirea probei

Introduceți tamponul cu exudat în epubretă astfel încât vârful moale să ajungă în lichid. Apăsați pe tubul tamponului în timp ce rotiți tamponul mai mult de 10 ori.

### Efectuarea unui test

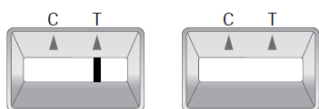
Adăugați 4 picături din proba colectată, vertical, în sonda de probă a dispozitivului de testare.



Risc de rezultate incorecte.  
Nu citiți rezultatul testului după 30 minute.

## Interpretarea rezultatelor

### Nevalid



Rezultatul nu este valid. Dacă linia de control (C) nu este vizibilă, rezultatul va fi considerat nevalid.

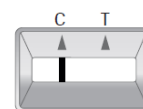
Repetăți testul folosind un nou dispozitiv de testare.

### Pozitiv



Individul prezintă antigen SARS-CoV-2, ceea ce indică o infecție activă. Confirmarea rezultatelor pozitive trebuie să fie considerată utilizând teste de laborator suplimentare și considerând expunerea recentă a pacienților, istoricul și prezența semnelor clinice și simptomelor compatibile cu COVID-19.

### Negativ



Nu s-a detectat antigen SARS-CoV-2.

## Referințe

1. Prospect produs SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal PST

## Publicat de

**Roche Romania SRL**  
**Diagnostics Division**  
1A Poligrafiei Boulevard,  
Ana Tower Office  
Reception - 15th floor,  
Sector 1, 013704, Bucharest

© 2021 Toate mărcile înregistrate menționate aici sunt protejate prin lege.