

# Test rapid sub formă de casetă (cu tampon nazofaringian) COVID-19 Ag

Kit de detectare a antigenului SARS-CoV-2 în probe de secreție nazofaringiană și orofaringiană umană

IVD

CE

18.10.2020 (Versiunea 3)  
Nr. cat. 3021902

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

COVID-19 Ag este un kit de testare imunocromatografică pentru detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2 în probe de secreție nazofaringiană și orofaringiană umană.

## EXPLICAREA TESTULUI

COVID-19 Ag este un kit de testare imunologică pentru determinarea calitativă rapidă a infecției cu SARS-CoV-2 din probele de secreție prelevate cu tampon nazofaringian. Antigenele SARS-CoV-2 din probe sunt lăsate să reacționeze cu conjugatul de aur cuplat cu anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2, urmat de reacția cu anticorpii monoclonali anti-SARS-CoV-2 imobilizați în linia de testare. Când proba conține antigene SARS-CoV-2, apare o linie vizibilă în regiunea de testare a membranei. Soluția continuă să migreze, pentru a întâlni un reactiv de control care leagă un conjugat de control, producând astfel o altă bandă în regiunea de control.

## PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid sub formă de casetă pentru antigenul COVID-19 este un test imunocromatografic de membrană care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili pentru a detecta proteina nucleocapsidică din SARS-CoV-2 în proba de secreție nazofaringiană (NP). Banda de testare este compusă din următoarele părți: tamponul de recoltare a probei, tamponul de reactiv, membrana reactivă și tamponul de absorbție. Tamponul de reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2; membrana reactivă conține anticorpii secundari împotriva proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2. Întreaga bandă este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic. Când se adaugă proba în godelul pentru probă, conjugatele uscate de pe suportul reactiv se dizolvă și migrează împreună cu proba. Dacă antigenul SARS-CoV-2 este prezent în probă, un complex format între conjugatul anti-SARS-2 și virus va fi capturat de anticorpii monoclonali anti-SARS-2 specifici prezenți în regiunea liniei de testare (T). Absența liniei T sugerează un rezultat negativ. În scopul controlului de procedură, va apărea întotdeauna o linie roșie în regiunea liniei de control (C), indicând faptul că s-a adăugat un volum adecvat de probă și s-a produs impregnarea membranei.

## MATERIALE FURNIZATE

1. 1 casetă de test
2. 1 tampon nazofaringian steril
3. 1 tub de extracție și un dop picurător
4. 1 stație de lucru
5. 1 soluție tampon de extracție (500ul)
6. 1 prospect

## MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

1. Ceas sau cronometru

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Destinat exclusiv diagnosticării in vitro.
2. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
3. Nu utilizați kitul după data expirării.
4. Tamponurile, tuburile și dispozitivele de testare sunt de unică folosință.
5. Soluția tampon de extracție este o soluție cu un conservant (Proclin300 0,1%). Dacă soluția ajunge în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.
6. Nu schimbați între ele și nu combinați componente de kituri din loturi diferite.
7. La prelevarea unei probe cu tamponul nazofaringian, utilizați tamponul nazofaringian furnizat în kit.
8. Purtați echipament de protecție adecvat și mănuși când efectuați testul și manipulați probele de la pacienți. Schimbați mănușile între manipularile de probe de la pacienți suspecți a avea COVID-19.
9. Probele trebuie procesate conform indicațiilor din secțiunile COLECTAREA PROBEI și PROCEDURA DE PREGĂTIRE A PROBEI, prezente pe prospectul produsului. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rezultate inexacte.
10. Pentru a obține rezultate precise, nu folosiți probe cu urme observabile de sânge sau probe cu vâscozitate excesivă.
11. Trebuie respectate în permanență tehnicile adecvate de siguranță în laborator atunci când se lucrează cu probe de la pacienți cu SARS-CoV-2. Tamponurile cu probe de la pacienți, benzile de testare și fiolele cu soluție tampon de extracție folosite pot avea caracter infecțios. Metodele adecvate de manipulare și eliminare trebuie stabilite de laborator, în conformitate cu reglementările locale.
12. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
13. Materialele de testare folosite trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

## DEPOZITARE ȘI EXPIRARE

1. Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei sau refrigerat (2-30°C).
2. Nu înghețați niciuna dintre componentele kitului de testare.
3. Nu utilizați dispozitivul de testare și reactivii după data expirării.
4. Dispozitivele de testare care au stat în afara pungii sigilate mai mult de 1 oră trebuie aruncate.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control de procedură. O linie roșie care apare în regiunea de control (C) reprezintă controlul intern de procedură. Aceasta confirmă existența unui volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest test.

Totuși, se recomandă ca substanțele de control pozitive și negative să provină de la o autoritate locală competentă și să fie testate conform bunelor practici de laborator, pentru a confirma procedura de testare și a verifica corectitudinea testării.

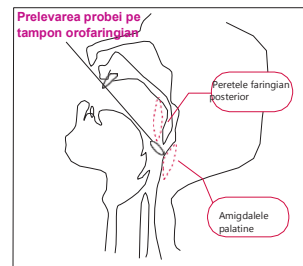
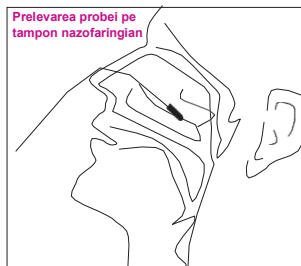
## PRELEVAREA PROBEI

**AVERTISMENT! Prelevarea probelor și interpretarea rezultatelor trebuie făcuta doar de către personal medical calificat!**

Utilizați tamponul nazofaringian furnizat în kit.

1. Introduceți cu atenție tamponul în nara pacientului până atingeți suprafața nazofaringelui posterior, care la examinarea vizuală prezintă cea mai mare cantitate de secreție.
2. Treceți cu tamponul peste suprafața nazofaringelui posterior. Rotiți tamponul de câteva ori.
3. Scoateți tamponul din cavitatea nazală.

## Diagrama operațiunilor



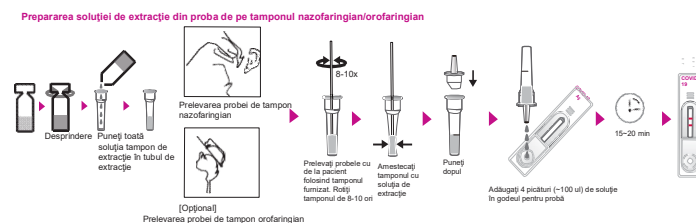
## PROCEDEU DE TESTARE

[Procedeu de testare a tamponului nazofaringian/orofaringian\*]

1. Înainte de testare, lăsați toate probele, dispozitivele și soluția de testare la temperatura camerei (15-30 min).
2. Așezați dispozitivul pe o suprafață plană.
3. Umpleți tubul de extracție cu soluție de extracție.
4. Introduceți tamponul cu probă nazofaringiană (și orofaringiană) în soluția de extracție, apoi amestecați de 8-10 ori.
5. Scoateți tamponul apăsându-l de peretele tubului pentru a extrage cât mai mult din probă.
6. Puneți dopul picurător și picurați 4 picături (~100ul. ) în godelul pentru probă [S]
7. După 15-20 de minute, citiți rezultatele testului. Vă rugăm nu citiți rezultatele după mai mult de 20 minute de la testare.

\*Folosirea tamponului orofaringian este opțională.

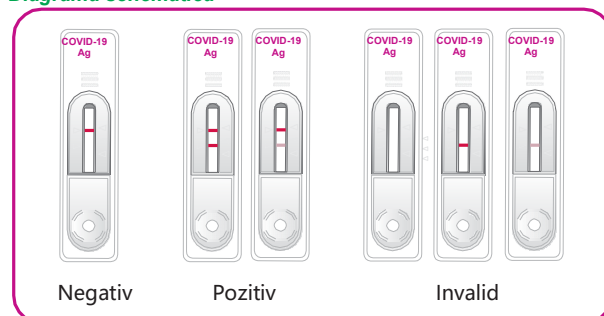
### <Procedura de testare>



## INTERPRETAREA REZULTATELOR

1. Rezultat negativ: DOAR o bandă în linia de control (C).
2. Rezultat pozitiv: Au apărut două benzi: una în linia de test (T) și una în linia de control (C).
3. Rezultat invalid:  
Dacă nu apare o bandă de culoare roșie în linia de control (C) după 30 de minute, rezultatul este considerat invalid, indiferent de nuanța de roz până la roșu ar căpăta linia de testare (T). Dacă testul este invalid, trebuie efectuat un alt test, cu o nouă probă și un nou dispozitiv de testare.

## Diagramă schematică



# Test rapid sub formă de casetă (cu tampon nazofaringian) COVID-19 Ag

Kit de detectare a antigenului SARS-CoV-2 în probe de secreție nazofaringiană și orofaringiană umană



18.10.2020 (Versiunea 3)  
Nr. cat. 3021902

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pentru testul rapid de antigen COVID-19:

1. Sensibilitate analitică/Reactivitate încrucișată

• Limită de detecție (LoD):  $5,8 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml (fluid de cultură inactivat la cald)  
• Reactivitate încrucișată: Nu s-a evidențiat reactivitate încrucișată cu coronavirus MERS, coronavirus uman (NL63), coronavirus uman (229E), coronavirus uman (OC43), adenovirus uman tip 1, adenovirus uman tip 3, adenovirus uman tip 8, adenovirus uman tip 18, adenovirus uman tip 23, adenovirus uman tip 7, adenovirus uman tip 5, adenovirus uman tip 11, virus paragripal uman tip 1, virus paragripal uman tip 2, virus paragripal uman tip 3, virus paragripal uman tip 4, rinovirus uman tip 1, rinovirus uman tip 14, rinovirus uman tip 42, metapneumovirus uman, virus respirator sincițial A, virus respirator sincițial B.

2. Interferențe

• Nu a interferat cu sânge integral, fosfat de oseltamivir, ribavirină, levofloxacină, acid acetilsalicilic, beclometazonă, flunizolidă, guaiacol-gliceril-eter, mentol, oximetazolină, tobramicină, budesonidă, mometazonă, mucus, clorură de sodiu 0,9%.

3. Evaluare clinică Pentru evaluarea performanței diagnosticului, probe pozitive de la 48 pacienți cu COVID-19 și probe negative de la 100 persoane

Test rapid de antigen COVID-19 versus PCR

Metodă	PCR		Număr total de rezultate
	Rezultate Pozitiv	Negativ	
COVID-19 Test rapid cu casetă	47	101	148
Număr total de rezultate	48	100	148

Sensibilitate relativă: 95,8% (95%ÎI\*: 89,8%-95,0%) \*Interval de încredere  
Specificitate relativă: 99% (95%ÎI\*: 96,9%-99,7%)

Precizie: 97,9% (95%ÎI\*: 92,1%-98,6%)

## REZULTATUL STUDIULUI PRIVIND LIMITA DE DETECȚIE (LoD)

Studiile LoD determină cea mai mică concentrație detectabilă a SARS-CoV-2 la care un rezultat pozitiv aproximativ 95% dintre toate replicile (real pozitive). Virusul SARS-CoV-2 inactivat la cald cu o concentrație de  $1,15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml (doză infecțioasă 50% pe culturi de celule) a fost găsit în probele negative transferate și supuse diluțiilor seriale. Fiecare diluție a fost testată de trei ori cu testul rapid de antigen COVID-19. Limita de detecție a testului rapid de antigen COVID-19 este de  $5,8 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml

Concentrație (TCID <sub>50</sub> /ml)	Număr de pozitive/total	Concordanță pozitivă
$5,8 \times 10^2$	90/90	100%

## REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

S-a testat reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme. S-a utilizat proba care conține organismele de mai jos. Proba a fost testată și s-a constatat că rezultatele testelor cu kitul pentru detecția rapidă a antigenului COVID-19 au fost toate negative.

Organism	Concentrație
Lichid de cultură coronavirus (NL63)	$1,17 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Lichid de cultură coronavirus (229E)	$1,51 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Lichid de cultură coronavirus (OC43)	$5,01 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Lichid de cultură MERS-CoV	$1,70 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus uman tip 1	$1,4 \times 10^8$ UFP/ml
Adenovirus uman tip 3	$2,0 \times 10^5$ UFP/ml
Adenovirus uman tip 8	$2,0 \times 10^9$ UFP/ml
Adenovirus uman tip 18	$4,0 \times 10^6$ UFP/ml
Adenovirus uman tip 23	$9,0 \times 10^7$ UFP/ml
Adenovirus uman tip 7	$6,0 \times 10^7$ UFP/ml
Adenovirus uman tip 5	$4,0 \times 10^8$ UFP/ml
Adenovirus uman tip 11	$3,0 \times 10^6$ UFP/ml
Coronavirus uman OC43	$6,8 \times 10^7$ UFP/ml
Coronavirus uman 229E	$1,0 \times 10^6$ UFP/ml
Virus paragripal uman tip 1	$2,8 \times 10^6$ UFP/ml
Virus paragripal uman tip 2	$2,0 \times 10^8$ UFP/ml

Organism	Concentrație
Virusul paragripal uman tip 3	$6,0 \times 10^7$ UFP/ml
Virusul paragripal uman tip 4	$4,6 \times 10^8$ UFP/ml
Rinovirus uman tip 14	$9,8 \times 10^7$ UFP/ml
Rinovirus uman tip 14	$4,2 \times 10^5$ UFP/ml
Rinovirus uman tip 1	$4,0 \times 10^6$ UFP/ml
Metapneumovirusul uman	$1,4 \times 10^5$ UFP/ml
Virusul sincițial respirator - lichid de cultură A	$1 \times 10^{6,58}$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virusul sincițial respirator - lichid de cultură B	$5,01 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Antigenul virusului gripal de tip A(H1N1), gradul 2	$2,0 \times 10^4$ unități HA/ml
Antigenul virusului gripal de tip A(H3N2)	$4,1 \times 10^4$ unități HA/ml
Antigenul virusului gripal de tip B	$2,37 \times 10^4$ unități HA/ml

## ANALIZA INTERFERENȚELOR

Unele dintre următoarele substanțe sunt prezente în mod natural în probele respiratorii, respectiv sunt produse artificial în probele respiratorii.

Adăugați următoarele substanțe pe tamponul nazofaringian, dar concentrația adăugată nu influențează performanța kitului. Folosiți testul rapid de antigen COVID-19 pentru a testa tamponul.

Substanță	Concentrație
Sânge uman (EDTA)	20% (v/v)
Mucină	5 mg/ml
Fosfat de oseltamivir	5 mg/ml
Ribavirină	5 mg/ml
Levofloxacină	5 mg/ml
Azitromicină	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramicină	2 mg/ml
Fenilefrină	20% (v/v)
Oximetazolină	20% (v/v)
Clorură de sodiu 0,9%	20% (v/v)

Substanță	Concentrație
ALKALOL	20% (v/v)
Decongestionant nazal natural	20% (v/v)
Beclometazonă	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonidă	20% (v/v)
Mometazonă	20% (v/v)
Fluticazonă	20% (v/v)
Propionat de fluticazonă	20% (v/v)

## LIMITĂRI

1. Testul rapid sub formă de casetă (cu tampon nazofaringian) COVID-19 Ag este un test de diagnostic in vitro de uz profesional și trebuie folosit doar pentru detecția calitativă a SARS-CoV-2 în probe prelevate cu tampon nazofaringian (NP).

2. Acest test nu va stabili etiologia infecțiilor respiratorii provocate de alte microorganisme în afară de SARS-CoV-2.

3. Testul rapid sub formă de casetă (cu tampon nazofaringian) COVID-19 Ag este capabil să detecteze particule viabile și neviabile de SARS-CoV-2. Performanța testului rapid sub formă de casetă (cu tampon nazofaringian) COVID-19 Ag depinde de încărcătura de antigene și este posibil să nu coreleze cu cultura de celule efectuată pe aceeași probă.

4. Dacă rezultatul testului este negativ, iar simptomele clinice persistă, se recomandă efectuarea prin metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment prezența antigenelor virale SARS-CoV-2 în probă, ele putând fi prezente sub nivelul minim de detecție a testului. Ca în cazul oricărui test de diagnostic, doar medicul poate confirma diagnosticul, după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.

5. Colectarea probelor, depozitarea și transportul nepotrivite pot duce la rezultate fals negative ale testării.

6. Nerespectarea procedurii de testare poate afecta negativ performanța testului și/sau poate invalida rezultatul testului.

7. În cazul testului rapid de antigen COVID-19, rezultatele pozitive nu fac distincția între SARS-CoV și SARS-CoV-2. Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive și confirmate cu un test molecular autorizat de FDA (Food and Drug Administration - autoritatea SUA pentru siguranța alimentelor și medicamentelor), dacă este necesar, pentru managementul clinic, inclusiv pentru controlul infecțiilor.

## LISTA DE SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Teste kit		Reprezentanță autorizată
	Destinat exclusiv diagnosticării in vitro.		Utilizare până la		A nu se reutiliza
	A se păstra la 2-30°C		Număr de lot		Nr. de catalog



Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.

Adresă: 2nd Floor, No. 3 Factory, No. 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji county, 313303 Huizhou City, Zhejiang Province, P.R.China (et. 2, fabrica 3, Drumul WenYun nr. 489, Parcul Industrial TangPu, Subdistrictul Dipu, regiunea Anji, oraș HuZhou, cod 313303, provincia Zhejiang, R.P.Chineză)

Tel: +86-18105829268 Fax: +86-572-5068177

Pagină web: www.seinfof.com E-mail: sales@seinfof.com

Lotus NL B.V.

Adresă: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de jos.

E-mail: peter@lotusnl.com



IMPORTATOR:

DASCO DISTRIBUTION CONCEPT SRL, Sos. Bucuresti, nr. 136B, Ciorogara, jud. Ilfov

Tel: 031 4326772 Fax: 031 4326773 E-mail: office@dasco.ro www.dasco.ro