

# Dispozitiv de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă)

## Prospect

### UN TEST RAPID PENTRU DETECTAREA CALITATIVĂ A NOILOR ANTIGENI DE CORONAVIRUS ÎN SALIVA UMANĂ.

Numai pentru uz profesional pentru diagnostic *in vitro*.

#### DOMENIU DE UTILIZARE

Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă) este un test de diagnostic *in vitro* pentru detectarea calitativă a antigenilor noului coronavirus în saliva umană, utilizând metoda imunocromatografică rapidă. Identificarea se bazează pe anticorpii monoclonali specifici pentru noul antigen al coronavirusului. Acesta va furniza informații medicilor pentru a prescrie medicamente corecte.

#### SUMAR

Noile coronavirusuri aparțin genului  $\beta$ . COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În general, oamenii sunt susceptibili la a contracta această boală. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele asimptomatice infectate pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de la 1 până la 14 zile, în mare parte de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerea în gât, mialgia și diareea se regăsesc în câteva cazuri.

#### PRINCIPIU

Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă) este o analiză imunocromatografică a membranei care utilizează anticorpii monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus.

Bandeleta de test este compusă din următoarele trei părți, și anume tamponul de prelevare, tamponul de reactiv și membrana reactivă. Membrana reactivă conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana reactivă conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei de șoarece, care sunt pre-îmobilizate pe membrană.

Când dispozitivul de testare a fost introdus în proba de salivă, elementele conjugate uscate din tamponul de reactiv sunt dizolvate și migrează împreună cu proba. Dacă noul coronavirus este prezent în probă, un complex format între conjugatul anti-noului coronavirus și virus va fi prins de anti-noul coronavirus specific monoclonal acoperit pe regiunea T.

Indiferent dacă proba conține virusul sau nu, soluția continuă să migreze pentru a întâlni un alt reactiv (un anticorp IgG anti-șoarece) care leagă conjugatele rămase, producând astfel o linie roșie pe regiunea C.

Produsul pentru dispozitivul de test rapid antigen (din salivă) pentru detectarea Coronavirusului (SARS-Cov-2) poate detecta nucleo-proteina SARS-Cov-2 (în principal) și proteina Spike.

Peste 90% din anticorpii utilizați în Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă) sunt anti-nucleoproteinele SARS-Cov-2, iar proteina țintă este nucleoproteina SARS-Cov-2.

Restul anticorpilor utilizați în dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este reprezentat de proteina anti-Spike, iar proteina țintă este fragmentul Constante SARS-Cov-2 al proteinei Spike.

În prezent, indiferent dacă este N501Y în Regatul Unit sau 501Y.V2 în Africa de Sud, fragmentele variante sunt în principal fragmentul RBD al proteinei S și fragmentele țintă ale anticorpilor utilizați în Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă) nu au produs mutații. Prin urmare, Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) poate detecta în mod fiabil variantele SARS-Cov-2.

Așadar, Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă) poate detecta în mod fiabil nucleo-proteina și proteina Spike a variantelor genetice de SARS-Cov-2.

#### REACTIVI

Membrana reactivă conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana reactivă conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei de șoarece, care sunt pre-îmobilizate pe membrană.

#### PRECAUȚII

- Doar pentru utilizarea în diagnosticul *in vitro*.
- A nu se folosi după data expirării.
- Asigurați-vă că folia care conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de deschidere în vederea utilizării.
- Efectuați testul la temperatura camerei, de la 15 la 30°C.
- Purtați mănuși când manipulați probele, evitați să atingeți membrana reactivă și fereastra probei.
- Toate probele și accesoriile folosite trebuie tratate ca fiind infecțioase și trebuie eliminate în conformitate cu regulamentele locale.
- Evitați folosirea probelor care conțin urme de sânge.

#### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (sin salivă) la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). A nu se îngheța. Toți reactivii sunt stabili până la datele de expirare marcate pe ambalajul exterior și pe flaconul de soluție-tampon.

#### PRELEVAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

##### 1. Prelevarea probei:

Proba de fluid oral trebuie colectată folosind instrumentele de prelevare furnizate împreună cu kitul. Urmăți instrucțiunile detaliate de utilizare de mai jos. Nu trebuie folosite alte instrumente de prelevare la această analiză. Pot fi folosite fluidele orale prelevate în orice moment al zilei.

##### 2. Pregătirea probei:

Când se colectează saliva, urmați instrucțiunile pentru pregătirea probei cu soluția tampon furnizată împreună cu kitul.

#### MATERIALE

##### Materialele furnizate

- Dispozitiv de testare
- Prospect
- Stativ pentru tuburi\*
- \*Pachetul de 20 teste conține stativul pentru tuburi, pachetul cu 1 test și pachetul cu 5 teste folosește caseta de test însăși ca stativ pentru tuburi.
- Pipetă
- Capac
- Pahar / pungă de colectare a salivei
- Soluție tampon de extracție
- Tub de extracție
- Pungă din plastic

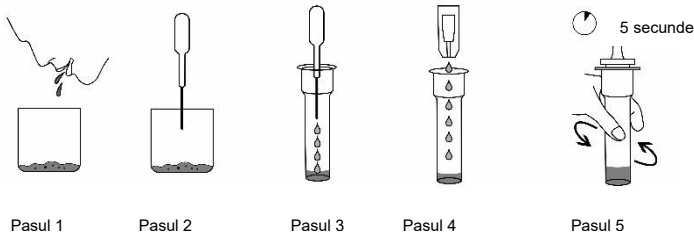
##### Materialele necesare, dar care nu sunt furnizate

- Cronometru

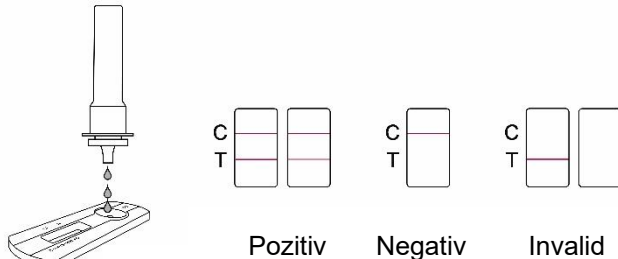
#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Permiteți ca dispozitivul de test, proba, tamponul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare. Nu introduceți nimic în cavitatea bucală, inclusiv alimente, băuturi, gumă, tutun, apă sau produse de igienă bucală cu cel puțin 10 minute înainte de colectarea probei de fluid oral.

- Scurpați suficientă salivă în paharul / punga de colectare a salivei.
- Extrageți saliva din pahar cu o pipetă, transferați 4 picături de salivă în tubul de extracție.
- Scoateți un tub de extracție și o fiolă cu soluția tampon de extracție, scoateți capacul fiolei cu soluția tampon de extracție, adăugați toată soluția tampon de extracție în tubul de extracție.
- Scoateți un capac și închideți tubul de extracție, agitați ușor tubul de extracție vertical timp de aproximativ 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu soluția tampon de extracție.
- Îndoiți paharul / punga folosit(ă) în jumătate și eliminați-l/o în punga de plastic ca deșeurii medicale, în conformitate cu regulamentele locale



- Scoateți dispozitivul de test din ambalajul din aluminiu sigilat și folosiți-l cât de curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă analiza este realizată imediat după deschiderea ambalajului din aluminiu. Așezați dispozitivul de test pe o suprafață curată și plană.
- Transferați 3 picături de probă în godele de probă al dispozitivului de test vertical; porniți cronometrul.
- Citiți rezultatul după 10-20 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 minute.



#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să faceți referire la ilustrația de mai sus)

**POZITIV:** Apar două linii roșii. O linie roșie apare în regiunea de control (C) și o linie roșie în regiunea de testare (T). Nuanța de culoare poate varia, dar rezultatul ar trebui considerat pozitiv ori de câte ori există chiar și o linie slabă.

**NEGATIV:** O singură linie roșie apare în regiunea de control (C) și nicio linie în regiunea de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule ale noului coronavirus în probă sau numărul de particule virale este sub intervalul detectabil.

**INVALID:** Nu apare nicio linie roșie în regiunea de control (C). Testul nu este valid chiar dacă există o linie pe regiunea de testare (T). Volumul insuficient al eșantionului sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revedeți procedura de testare și repetați testul folosind un nou dispozitiv de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul dvs. local.

#### LIMITĂRI

- Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din

salivă) este un test de screening în fază acută pentru detectarea calitativă. Proba colectată poate conține concentrația de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, așadar un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu noul coronavirus.

Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă) detectează antigenul viabil și neviabil al noului coronavirus. Performanța testului depinde de încălzirea antigenului din probă și poate să nu se coreleze cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți agenți patogeni să fie prezenți, prin urmare, rezultatele trebuie comparate cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru a obține un diagnostic precis.

Dispozitivul negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen extras dintr-o probă este sub sensibilitatea testului sau dacă se obține o probă de calitate slabă.

Performanța testului nu a fost stabilită pentru monitorizarea tratamentului antiviral al noului coronavirus.

Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.

Rezultatele negative ale testelor nu sunt menite să includă alte infecții cu coronavirus, cu excepția SARS-Cov-2.

Copiii tind să transmită virusul pentru perioade mai lungi de timp decât adulții, ceea ce poate duce la diferențe de sensibilitate între adulți și copii.

Concentrația virusului în salivă este foarte afectată de factori precum alimentația, dieta, fumatul, produsele pentru împroșparea respirației etc. De aceea, vă rugăm să urmați cu strictețe acest manual înainte de a colecta probe.

Un rezultat negativ poate apărea în cazul în care concentrația de antigen într-o probă este sub limita de detecție a testului sau dacă proba a fost colectată sau transportată necorespunzător, prin urmare un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-Cov-2 și trebuie confirmată prin cultură virală sau PCR.

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

##### Evaluare Clinică

Evaluarea clinică a fost realizată pentru compararea rezultatelor obținute de Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) și PCR. Rezultatele sunt centralizate mai jos:

Tabel: Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă) vs. PCR

Metoda	Kit de Test 2019-nCoV Acid Nucleic (RT-PCR)		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă)	Pozitiv	157	1	
	Negativ	12	235	
Total Results		169	236	405

Sensibilitate clinică =  $157/169 = 92,9\%$  (95%CI\*:87,89% la 96,00%)

Specificitate clinică =  $235/236 = 99,58\%$  (95%CI\*:97,39% la >99,99%)

Acuratețe:  $(157+235)/(157+1+12+235) * 100\% = 96,79\%$  (95%CI\* 94,53% la 98,17%)

\*Interval de încredere

##### Limita de Detecție (LoD)

Tulpina testată de 2019-nCoV	Produs Realy Tech				
Concentrație Stock 2019-nCoV	1 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Dilutie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrația în diluție testată (TCID <sub>50</sub> /mL)	1X10 <sup>2</sup>	5X10 <sup>2</sup>	2,5X10 <sup>2</sup>	1,25X10 <sup>2</sup>	32,5
Rate de prelevare a 20 de replici aproape de valoarea de referință	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limita de detecție (LoD) per tulpină virală	1,25 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

##### Reacție încrucișată

Rezultatele testului sunt sub concentrația corespunzătoare a substanțelor din tabelul de mai jos, ceea ce nu are niciun efect asupra rezultatelor negative și pozitive ale testului acestui reactiv și nu există nicio reacție încrucișată

Virus/Bacterii/Parazit	Tulpina	Concentrația
Coronavirusul sindromului respirator din Orientul Mijlociu	Nu este cazul	72 μg/mL
Adenovirus	Tipul 1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipul 3	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipul 5	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipul 7	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipul 8	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Gripă tip A	Tipul 11	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipul 18	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipul 23	6,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipul 55	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Gripă tip B	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 A/Mal/302/54		1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 New Caledonia		7,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Gripă tip B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Nevada/03/2011	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Leel/40	8,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL











	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virusul respirator sincițial uman	Nu este cazul	2,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Rinovirusul A16	Nu este cazul	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	178 [Polonia 23F-16]	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
	Slovacia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Streptococcus pyogenes	Tulpină tipizată T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
	Tulpina FH a Agentului Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	OC43	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	HKU1	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Metapneumovirusul uman/ Human etapneumovirus (hMPV) 3 Tip B1	Peru2-2002	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Metapneumovirusul uman (hMPV) 16 Tip A1	IA10-2003	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virusul paragripal	Tipul 1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Tipul 2	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Tipul 3	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Tipul 4A	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Reacția substanțelor interferente

Când se testează folosind Dispozitivul de test rapid antigen pentru detectarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (din salivă), nu există nicio interferență între reactivii dispozitivului și substanțele potențiale interferente prezentate în tabelul de mai jos care ar crea rezultate fals pozitive sau negative pentru antigen SARS-Cov-2.

Substanța	Concentrația	Substanța	Concentrația
Mucină	100μg/mL	Acid acetilsalicilic	3,0 mM
Sânge total	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotină	100μg/mL	Mupirocină	10 mg/mL
Neo-Sinefrină (Fenilefrină)	5%(v/v)	Tobramicină	10μg/mL
Afrin spray nazal (oximetazolină)	5%(v/v)	Eritromicină	50μM
Spray nazal salin	5%(v/v)	Ciprofloxacina	50μM
Homeopatic	5%(v/v)	Ceftriaxonă	110mg/mL
Cromoglicat de sodiu	10 mg/mL	Meropenem	3,7μg/mL
Clorhidrat de olopatadină	10 mg/mL	Tobramicină	100μg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Clorhidrat de histamină	100μg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter-lumefantrină	50uM	Flunisolid	100μg/mL
Hiclat de doxiciclină	50uM	Budesonidă	0,64nmol/ L
Chinină	150uM	Fluticazonă	0,3ng/mL
Lamivudină	1 mg/mL	Lopinavir	8μg/mL
Ribavirină	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Spălare nazală umană	Nu este cazul

#### SIMBOL

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro		Limita temperaturii de depozitare
	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricării		A se folosi până la data de
	A nu se reutiliza		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului		Respectă cerințele Directivei CE 98/79/EC



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
Etajul 4, Clădirea #12, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, Republica Populară China  
**Site web: www.realytech.com**



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germania



Numărul: 1100003001  
Versiunea:1.5  
Data intrării în vigoare: 22-01-2021

Subsemnata **VERDEȘ VIORICA**, traducător autorizat cu nr. **7755/14.01.2015**, certific exactitatea traducerii documentului prezentat din limba engleză în limba română, care a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
**VERDEȘ VIORICA**

