



## Kit de testare rapidă antigen COVID-19

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Setul de testare rapidă a antigenului COVID-19 este un imunocromatografic destinat detectării directe și calitative a antigenelor nucleocapsidei SARS-CoV-2 în tampon nazofaringian și tampon orofaringian de la persoane care sunt suspectate de COVID-19 de către furnizorul lor de asistență medicală. Testul urmează să fie utilizat ca un ajutor în diagnosticul bolii infecției cu coronavirus (COVID-19), care este cauzată de SARS-CoV-2.

Setul de testare rapidă antigen COVID-19 nu face diferență între SARS-CoV și SARS-CoV-2.

Rezultatele sunt pentru identificarea antigenului proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2. Antigenul este în general detectabil în specimenul respirator superior în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar corelația clinică cu istoricul pacientului și alte informații diagnostice este necesară pentru a determina starea infecției. Rezultatele negative nu exclud COVID-19 și nu ar trebui să fie utilizate ca bază unică pentru tratamentul sau deciziile de gestionare a pacienților, inclusiv deciziile de control al infecției.

Doar pentru diagnostic in vitro . Numai pentru uz profesional.

### Rezumat

Un nou coronavirus (2019-nCoV) a fost identificat în decembrie 2019, ceea ce a dus la sute de mii de infecții umane confirmate în întreaga lume. La 11 februarie 2020, Comitetul internațional pentru taxonomia virusurilor (ICTV) a redenumit virusul SARS-CoV-2. Simptomele COVID-19 sunt similare cu alte boli respiratorii virale și includ febră, tuse, dificultăți de respirație.

### PRINCIPIU

Setul de testare rapidă antigen COVID-19 este conceput pentru a detecta prezența sau absența proteinelor nucleocapsidei SARS-CoV sau SARS-CoV-2 prin metoda sandwich. Când eșantionul este procesat și adăugat la sondă, eșantionul este absorbit în dispozitiv prin acțiune capilară. Dacă antigenii SARS-CoV sau SARS-CoV-2 prezenți în eșantion, se vor lega de conjugatul marcat cu anticorp SARS-CoV-2 și vor curge peste membrana acoperită de nitroceluloză din banda de testare.

Când nivelul de antigeni SARS-CoV sau SARS-CoV-2 din specimen este la sau peste limita de detecție a testului, antigenele

legat de conjugatul marcat cu anticorp SARS-CoV-2 sunt capturați de un alt anticorp SARS-CoV-2 imobilizat în linia de testare (T) a dispozitivului și acest lucru produce o bandă de testare colorată care indică un rezultat pozitiv. Când nivelul antigenilor SARS-CoV sau SARS-CoV-2 din specimen nu există sau limita de detecție a testului, nu există o bandă colorată vizibilă în linia de testare (T) a dispozitivului. Acest lucru indică un rezultat negativ.

### PRECAUȚIE

1. Acest kit este destinat numai diagnosticului in vitro.
2. Pentru profesioniștii din domeniul sănătății și profesioniștii de la punctele de îngrijire.
3. Nu atingeți zona de reacție a benzii de testare.
4. Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.
5. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
6. Toate specițiile trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
7. Nu utilizați kitul de testare după data de expirare.
8. Pentru a evita rezultatele eronate, specimenul trebuie prelucrat conform indicațiilor din secțiunea procedurii de testare.
9. Testarea trebuie să fie aplicată de personal instruit profesional care lucrează în laboratoare sau clinici certificate în care eșantionul (probele) este prelevat de personal medical calificat. Purtați îmbrăcăminte de protecție, precum haine de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi.
10. Nu refolosiți componentele kitului.
11. Când colectați o probă, utilizați tamponul furnizat în kit. Utilizarea tampoanelor alternative poate duce la fals.
12. Rezultatul testului trebuie interpretat de medic împreună cu rezultatele clinice și alte rezultate ale testelor de laborator.
13. Eliminarea diagnosticului: Toate specițiile și setul folosit prezintă un risc infecțios. Caseta de testare utilizată trebuie aruncată în conformitate cu reglementările federale, de stat și

### MATERIAL

#### Material furnizat

1. 20x tampoane sterile
2. 20xTub de extracție
3. 2xSample Lysis Solution sau 20xSingle package (450pL)
4. 20xTest casetă
5. 1xInstrucțiuni de utilizare

#### Materialul este necesar, dar nu este furnizat

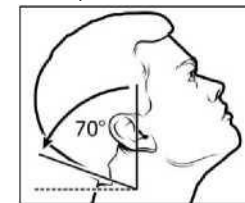
1. Micropipetă de 1 ml cu vârfuri de pipetă
2. Suport de transport viral
3. Echipament individual de protecție, cum ar fi mănuși de protecție, mască medicală, ochelari de protecție și haina de laborator.
4. Temporizator

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

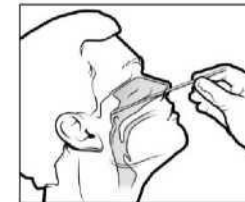
1. A se păstra ca ambalat în punga sigilată la temperatura (4-30 ° C sau 40-86 F).
2. Odată deschisă punga, testul trebuie utilizat în decurs de 30 de minute. Expunerea prelungită la mediul cald și umed va provoca deteriorarea produsului.
3. Caseta este stabilă în termenul de expirare tipărit pe etichetă.
4. LOTUL și data de expirare au fost tipărite pe etichetă.

### COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

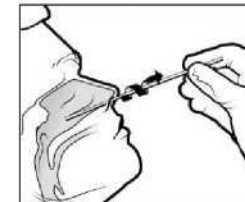
#### Colecția de probe de tampon nazofaringian



1. Înclinați capul pacientului înapoi cu 70 de grade

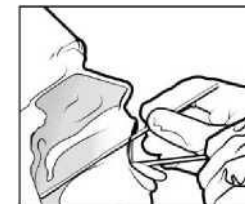


2. Introduceți tamponul în nară. (Tamponul trebuie să atingă adâncimea egală cu distanța de la nări până la deschiderea exterioară a urechii.) Lăsați tamponul în loc câteva secunde pentru a absorbi secrețiile.



3. Scoateți încet tamponul în timp ce îl rotiți. (Tăiați ambele nări cu același tampon.)

#### Colecția de probe de tampon orofaringian



- 1 Pentru tamponul orofaringian, luați un al doilea tampon uscat de poliester, introduceți în gură și tamponați faringele posterioare și zonele amigdale. (Evitați limba.)

#### Transportul și depozitarea eșantioanelor

Specimenul proaspăt colectat trebuie procesat cât mai curând posibil. Tampoanele orofaringiene sau nazofaringiene sunt stabile până la 24 de ore la temperatura camerei sau 2 ° până la 8 ° C.

## PROCEDURA DE TESTARE

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testul.

Lăsați caseta de testare, soluția de analiză a probei și proba să se echilibreze la temperatură (15-30 ° C sau 59-86 T ) înainte de



1. Luați un tub de extracție din kit și scoateți o casetă de test din pungă de folie prin rupere la creștătură. Așezați-le pe o suprafață plană.



2. Adăugați 10 picături (sau un singur pachet) de soluție de analiză a probei în tubul de extracție.



3 Așezați și înmuiați tamponul pacientului în soluția de analiză a probei timp de 15 secunde. Se amestecă bine rotind tamponul de 5 ori pe partea flaconului.



4 Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon. Aruncați tamponul în deșeurile cu risc biologic.



5 Atașați ferm capacul picurătorului în partea superioară a tubului de extracție. Apoi inversați ușor tubul de extracție de 5 ori.



6 Transferați 2 ~ 3 picături (80pL) eșantion în zona de probă a benzii de testare.

**Notă:** Dacă utilizați o probă înghețată, proba trebuie să fie la temperatura camerei înainte de testare.

**7 Citiți rezultatele în 15-20 de minute.** Nu interpretați rezultatul depășește 20 de minute.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultat pozitiv

Benzile colorate apar atât la linia de test (T), cât și la linia de control (C). Acesta indică un rezultat pozitiv pentru antigenul SARS-CoV sau SARS-CoV-2 din specimen.

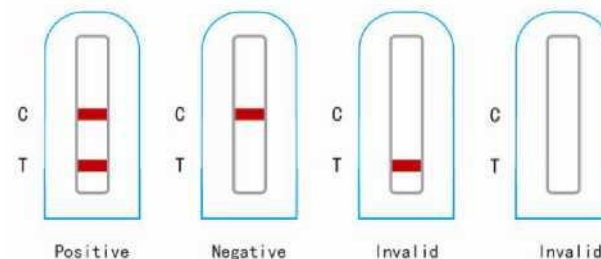
Rezultat negativ

Banda colorată apare numai la linia de control (C). Acesta indică faptul că concentrația antigenelor SARS-CoV sau SARS-CoV-2 nu există sau sub limita de detectare a testului.

Rezultat nevalid

Nicio bandă colorată vizibilă nu apare la linia de control după efectuarea testului. Este posibil ca instrucțiunile să nu fi fost respectate corect sau testul să se fi deteriorat. Se recomandă ca specimenul să fie re-testat.

Un test procedural este inclus în test. Linia de control este utilizată ca control procedural intern. Apariția liniei de control indică o procedură



## CONTROL DE CALITATE

corectă, absența liniei de control indică o procedură inadecvată, volumul specimenului sau produsul degenerativ.

O bună practică de laborator recomandă utilizarea materialelor de

control. Utilizatorii trebuie să respecte statul federal adecvat și liniile directe locale privind frecvența testării materialelor externe de control al calității.

## LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

1. Conținutul acestui kit trebuie utilizat pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV sau SARS-CoV-2 din tampon nazofaringian și tampon orofaringian.
2. Acest reactiv este un test calitativ. Nu este conceput pentru a determina concentrația cantitativă a antigenelor SARS-CoV sau SARS-CoV-2.
3. Precizia testului depinde de procesul de colectare a probelor. Colectarea necorespunzătoare a probelor, stocarea necorespunzătoare a probelor sau înghețarea și decongelarea repetată a probei vor afecta rezultatul testului.
4. Rezultatele acestui test sunt menite să fie un ajutor numai în referința clinică. Fiecare medic trebuie să interpreteze rezultatele împreună cu istoricul pacientului, descoperirile fizice și alte proceduri de diagnostic.
5. Limitat prin metoda reactivilor de detectare a antigenului, pentru rezultate negative ale testelor, se recomandă utilizarea metodelor de detectare a acidului nucleic sau de identificare a culturii de virus pentru revizuire și confirmare.
6. Un rezultat fals-negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen viral dintr-o probă este sub limita de detectare 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 sau SARS-CoV-2.
7. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.
8. Rezultatele pozitive ale testelor nu diferențiază între SARS-CoV și SARS-CoV-2.
9. Rezultatele negative ale testelor nu sunt menite să se pronunțe în alte infecții virale sau bacteriene non-SARS-CoV sau SARS-CoV-2.
10. Acest test detectează atât SARS-CoV sau SARS-CoV-2 viabile (live), cât și neviabile. Performanța testului depinde de cantitatea de virus (antigen) din probă și se poate corela sau nu cu rezultatele culturii virale efectuate pe aceeași probă.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

### A. Limita de detectare ( LOD )

LOD-ul pentru kitul de testare rapidă antigen COVID-19 a fost stabilit utilizând diluții limitative ale unei probe virale prin inactivare termică. Materialul a fost furnizat la o concentrație de  $2,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml. Folosind această concentrație, LOD a fost în continuare rafinat cu un de 10 ori

serie de diluare. Ultima diluție care demonstrează 100% pozitivitate a fost apoi testată în încă 20 de replici testate în același mod.

Pe baza acestui test, concentrația a fost confirmată ca:  $1,3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml

### B. Sensibilitate și specificitate

474 eșantioane clinice care includ 171 eșantioane de cazuri confirmate \* și 303 eșantioane confirmate excluse \*, au fost obținute pentru testare și apoi au comparat rezultatele testului între rezultatul setului de testare rapidă antigen COVID-19 și diagnosticul clinic. Rezultatele sensibilității și specificității dintre cele două metode sunt prezentate mai jos.

Reactivi		Diagnostic clinic		Total
		Pozitiv	Negativ	
Reactivi Beier	Pozitiv	165	1	166
	Negativ	6	302	308
Total		171	303	474

\* Cazurile confirmate au fost pacienții diagnosticați în conformitate cu planul de tratament și rezultatul PCR.

\* Cazurile excluse confirmate au fost identificate prin rezultate PCR negative.

Analiza rezultatelor :

Sensibilitate = 96,5% (IC 95%: 93,7% - 99,3%) Specificitate = 99,7% (IC 95%: 99,0% -100%)

Valori predictive pozitive = 99,4% (IC 95%: 98,2% -100%) Valori predictive negative = 98,0% (IC 95%: 96,5% -99,6%) Total consecvent: 98,5% (IC 95%: 97,4%-99,6%)

### C. Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a kitului de testare rapidă a antigenului COVID-19 a fost evaluată prin testarea unui grup de agenți patogeni respiratori cu prevalență ridicată care ar putea reacționa încrucișat cu kitul de testare rapidă a antigenului COVID-19. Fiecare organism și virus a fost testat în trei exemplare. Concentrația finală a fiecărui organism este documentată în tabelul următor.

Reactivitate încrucișată: Kit de testare rapidă antigen COVID-19 - Testare umedă

Virus / bacterii / parazit e *	Concentrație	Reactivitate încrucișată (Da/Nu)
Coronavirus uman 229E	$1,0 \times 10^5$ U / ml	Nr.
Coronavirus uman OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Coronavirus uman NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Metapneumovirus Uman	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Virusul parainfluenzal 1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Virusul parainfluenzal 2	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Virusul parainfluenzal 3	$5,1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Virusul parainfluenzal 4	$1,5 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Gripa A	$2,7 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Gripa B	$3,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Enterovirus D68	$3,6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
virus respirator sincițial	$4,2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Rhinovirus	$1,0 \times 10^5$ PFU / ml	Nr.
MERS-coronavirus	$1,5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Gripa Haemophilus	$1,5 \times 10^6$ UFC / ml	Nr.
streptococ pneumoniae	$10^6$ $1,1 \times$ CFU / ml	Nr.
streptococ piogene	$1,5 \times 10^6$ UFC / ml	Nr.
Candida albicans	$2,0 \times 10^6$ UFC / ml	Nr.

Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU / ml	Nr.
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU / ml	Nr.
Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ IFU / ml	Nr.
Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^5$ CFU / ml	Nr.
HCoV-HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml	Nr.
Matrice nazală negativă	Nu se aplică	Nr.

### D. Interferențe

Rezultatul testului setului de testare rapidă a antigenului COVID-19 nu trebuie să fie interferat cu substanța la următoarea concentrație:

Substanță care interferează	Concentrație
Mucin purificat	5%
Sânge uman	4%
Spray nazal (0,9% NaCl)	150pL
Afrin (oximetazolină)	15%
Tobramicină	3mg / dL
Fluticazonă	126ng / dL
Budenzida	630ng / dL
Dexametazona	1,2mg / dL

### E. Precizie

Au fost efectuate studii de reproductibilitate pentru trusa de testare rapidă a antigenului COVID-19 la trei laboratoare de cabinet medical (POL). O sută cincizeci (150) de probe clinice de tamponare, inclusiv 50 negative, 50 pozitive la limită și 50 pozitive, au fost utilizate în acest studiu.


Fiecare specimen a fost rulat în trei exemplare timp de trei zile la fiecare POL. Acordurile intra-test au fost de 100%. Acordul inter-site a fost de 100%.

## REFERINȚE

- [1] Lai și colab. Sindromul respirator acut sever coronavirus 2 (SARS-CoV-2) și boala coronavirus-2019 (COVID-19): Epidemia și provocările. Jurnalul internațional al agenților antimicrobieni. 55: 3; 2020.  
[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). Un nou focar de coronavirus de îngrijorare globală pentru sănătate. The Lancet, 395 (10223), 470-473.  
[3] Organizația Mondială a Sănătății: Managementul clinic al infecției respiratorii acute severe atunci când se suspectează o infecție cu coronavirus nou (nCoV): Îndrumare provizorie. duminică, 12 ianuarie 2020  
[4] Institutul de standarde clinice și de laborator. Cultura virală; Liniile directoare aprobate. Documentul CLSI M41-A [ISBN 1562386239] Institutul de standarde clinice și de laborator, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne

## INDICE DE SIMBOL

	Numai în scop diagnostic <i>in vitro</i>		Nu refolosiți
	Data de expirare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție, vă rugăm să consultați instrucțiunile din anexă		Producător
	Domeniul de temperatură în care este rezervat produsul		Nr. de lot
	Teste pe set		Data producător
	Reprezentant autorizat al Uniunii Europene		Marca CE

 Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.  
Drumul nr.99 Chuangxin, dezvoltarea industrială Lucheng

Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China

Tel: +86 010-61208560

Fax: +86 010 -61208569

EC REP

MedNet EC-REP GmbH

Tamp

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.



Orașul Touqiao, districtul Guangling, Yangzhou, Jiangsu, PR China

| EC | REP | Llins Service & Consulting GmbH

Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germania

Revizie: Octombrie 2020

Subsemnatul, **Andrei Cătălin Cofaru**, traducător autorizat, cu autorizația nr. **21126/2007**, certific exactitatea traducerii cu textul documentului în limba engleză vizat de mine.

TRADUCĂTOR