

TEST RAPID ANTIGEN SARS-CoV-2

PENTRU EVALUAREA CALITATIVĂ A ANTIGENULUI VIRUS SARS-COV-2
ÎN PROBE PRELEVATE CU TAMPON NAZAL, NAZOFARINGIAN SAU OROFARINGIAN

Număr de catalog: 1N40C5

Numai pentru diagnosticul in vitro

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card este un test imunocromatografic in vitro. Este conceput pentru determinarea calitativă rapidă a antigenului virusului SARS-CoV-2 înampoane nazale,ampoane nazofaringiene sauampoane orofaringiene de la persoane suspectate de infecția cu COVID-19 de către un cadru medical în decursul primelor șapte zile de la debutul simptomelor. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card nu poate fi folosit ca bază pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detectează proteina nucleocapsidică SARS-CoV-2 (proteina N). Teoretic, variantele genetice SARS-CoV-2 cu mutații care nu aparțin proteinei nucleocapsidice nu afectează performanța produsului.

DESCRIERE

Noile coronavirusuri aparțin genului β . COVID-19 este o boală respiratorie acută infecțioasă. Majoritatea persoanelor sunt susceptibile la infectarea cu acest virus. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție, persoanele infectate asimptomatic fiind, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza cercetărilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, cel mai frecvent între 3 și 7 zile. Principalele simptome includ: febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, rinoreea, durerile în gât, mialgia și diareea sunt simptome care apar în cazuri rare.

PRINCIPIU

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card este un dispozitiv imunocromatografic cu flux lateral care utilizează principiul metodei sandwich dublu-anticorp. Anticorpii anti-SARS-CoV-2 conjugați cu aur coloidal sunt imobilizați uscat pe dispozitivul de testare. Când proba este adăugată, aceasta migrează prin difuzie capilară prin bandă pentru a rehidrata compoziții conjugați cu aur. Dacă sunt prezente la limita sau peste limita de detecție, antigenele virale SARS-CoV-2 vor reacționa cu compoziții conjugați cu aur pentru a forma particule, care vor continua să migreze de-a lungul benzii până în Zona de Testare (T) unde sunt capturate de anticorpii imobilizați anti-SARS-CoV-2 pentru a forma o linie roșie vizibilă. Dacă nu există antigene virale SARS-CoV-2 în probă, nu va apărea nicio linie roșie în zona de testare (T). Compoziții conjugați cu aur vor continua să migreze singure până când vor fi captate de anticorpii imobilizați în Zona de Control (C) pentru a forma o linie roșie, care indică validitatea testului.

MATERIALE FURNIZATE

1. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
2. Tampon sterilizat
3. Tub de extracție
4. Soluție tampon de extracție
5. Suport tub
6. Mod de utilizare

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Ceas sau cronometru, recipient de recoltare a probelor, recipient pentru deșeurii cu risc biologic, echipament de protecție personală.

DEPOZITARE

1. Păstrați dispozitivul de testare la 4 până la 30°C în punga originală sigilată. A nu se congela.
2. Conținutul trusei este stabil până la data de expirare imprimată pe exteriorul cutiei, în funcție de condițiile de depozitare adecvate.
3. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga originală sigilată până la utilizare. După deschidere, dispozitivul de testare trebuie utilizat imediat. A nu se reutiliza dispozitivul de transfer.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Numai pentru utilizare în cadrul diagnosticării **profesionale in vitro**.
2. Produsul este destinat strict pentru uz profesional medical și nu este destinat uzului personal.
3. Nu utilizați kitul după data de expirare.
4. Nu utilizați produsul dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.
5. Manipulați toate probele ca potențial infecțioase.
6. Urmați procedura standard de laborator și ghidurile referitoare la securitatea biologică pentru manipularea și eliminarea materialului potențial infecțios.
7. Recoltarea, depozitarea și transportul neadecvat sau necorespunzător al probelor poate genera rezultate fals negative.
8. Solicitați formare sau îndrumare specifică dacă nu aveți experiență în ceea ce privește procedurile de prelevare și manipulare a probelor. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi haine de laborator, mănuși de unică folosință și protecție a ochilor atunci când probele prelevate și evaluate. Microorganismele patogene, inclusiv virusurile hepatitei și virusul imunodeficienței umane, pot fi prezente în probele clinice. Măsurile standard de precauție și directivele instituționale trebuie respectate întotdeauna în timpul manipulării, depozitării și eliminării tuturor probelor și a obiectelor contaminate cu sânge sau alte fluide corporale.

PRELEVAREA PROBELOR

Prelevarea, depozitarea și transportul adecvat al probelor sunt esențiale pentru efectuarea acestui test. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare. Se recomandă cu tărie instruirea pentru prelevarea probelor datorită importanței calității probelor. Pentru efectuarea corectă a testului, utilizați tamponurile furnizate în trusă.



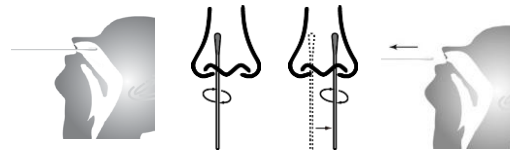
Probe prelevate pe tampon nazofaringian:

1. Introduceți cu grijă tamponul în nara pacientului, atingând suprafața nazofaringelui posterior cu cea mai mare cantitate de secreție.
2. Tamponați suprafața nazofaringelui posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori.
3. Retrageți tamponul din cavitatea nazală.



Probe prelevate pe tampon orofaringian:

Ridicați ușor capul pacientului pe spate, gura deschisă și să scoată sunetul „aaa”, descoperind ambele amigdale. Țineți tamponul și tamponați ambele amigdale ale pacientului cu forță moderată înainte și de cel puțin 3 ori Evitați să atingeți limba, dinții și gingiile.



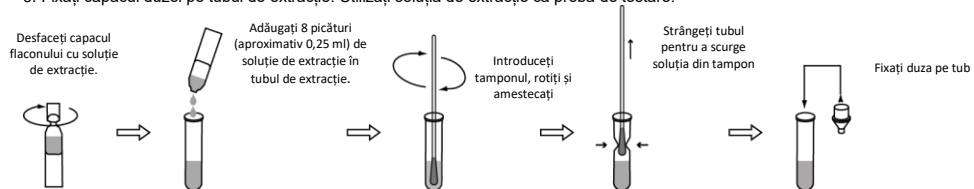
Probe prelevate cu tampon nazal:

1. Introduceți tamponul într-una din narile pacientului. Vârful tamponului trebuie introdus la nu mai puțin de 2,5 cm (1 inch) de marginea nării.
2. Rotiți tamponul de 3-4 ori de-a lungul lungii mucoasei în interiorul nării pentru a vă asigura că sunt recoltate mucusul și celulele. Lăsați tamponul în nară timp de câteva secunde.
3. Utilizând același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară pentru a vă asigura că se recoltează o probă adecvată.
4. Retrageți tamponul din cavitatea nazală.

PREGĂTIREA PROBELOR

1. Desfaceți capacul flaconului cu soluție tampon pentru extracția probelor.
2. Adăugați **8 picături (aproximativ 0,25 ml)** de tampon de extracție în tubul de extracție.

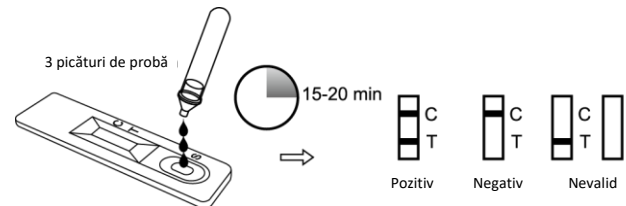
3. Puneți proba de pe tamponul prelevat de la pacient în tubul de extracție. Rotiți tamponul de trei până la cinci (3-5) ori. Lăsați tamponul în soluție de extracție timp de 1 minut.
4. Strângeți tubul de extracție cu degetele pentru a scurge o cantitate cât mai mare de soluție din tampon. Aruncați tamponul folosit în conformitate cu protocolul privind eliminarea deșeurilor cu risc biologic.
5. Fixați capacul duzei pe tubul de extracție. Utilizați soluția de extracție ca probă de testare.



PROCEDURA DE TESTARE

1. Înainte de testare, aduceți componentele trusei la temperatura camerei.
2. Deschideți blisterul și scoateți caseta. Odată deschis, cartonașul de testare trebuie utilizat imediat. Etichetați caseta de testare cu datele de identificare ale pacientului.
3. Întoarceți invers tubul de extracție și adăugați **3 picături (aproximativ 75 μ L)** de probă de testare în godeul pentru probă (S) strângând ușor tubul de extracție. Evitați formarea bulelor de aer în godeul pentru probă (S).
4. Citiți rezultatele în 15 - 20 de minute.

Notă: Este posibil ca rezultatele citite după 20 de minute să nu fie exacte.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv:

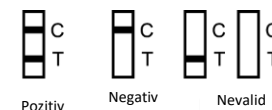
Dacă în 15-20 de minute apar două benzi colorate cu o bandă colorată în Zona de control (C) și alta în Zona de testare (T), rezultatul testului este pozitiv și valid. Indiferent cât de slab colorată este banda în Zona de testare (T), rezultatul se va considera pozitiv. Un rezultat pozitiv nu exclude infecțiile concomitente cu alți agenți patogeni.

Negativ:

Dacă o bandă colorată apare în zona de control (C), iar în zona de testare (T) nu apare nicio bandă colorată în decurs de 15-20 de minute, rezultatul testului este negativ și valid. Un rezultat negativ nu exclude infecția virală cu SARS-CoV-2 și trebuie confirmat prin metoda de diagnostic molecular dacă se suspectează boala COVID-19.

Rezultat nevalid:

Rezultatul testului este nevalid dacă nu există nicio bandă colorată în Zona de control (C) în decurs de 15-20 de minute. Repetați testul cu un nou dispozitiv de testare.



CONTROLUL CALITĂȚII

1. Banda de control este un control procedural reactiv și intern. Aceasta va apărea dacă testul a fost efectuat corect și reactivii au reactivitate.
2. Buna practică de laborator recomandă utilizarea zilnică a materialelor de control pentru a valida fiabilitatea dispozitivului. Materialele de control care nu sunt furnizate în această trusă de testare se pot achiziționa.

Sensibilitate analitică

Limita de detecție (LoD) pentru cardul test rapid antigen SARS-CoV-2 a fost stabilită într-un studiu de sensibilitate analitică efectuat cu o tulpină de virus și o proteină nucleocapsidică recombinată. LoD a fost confirmată în următorul tabel.

Nr.	Articol	Limita de detecție
1	Virusul SARS-CoV-2	1,3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, proteină nucleocapsidică recombinantă	1 ng/mL

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a testului rapid antigen SARS-CoV-2 a fost evaluată cu un total de 27 de microorganisme. Niciunul dintre microorganismele testate în tabelul următor nu a dat un rezultat pozitiv.

Microorganisme	Concentrații	Microorganisme	Concentrații
Coronavirus uman 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ IFU/mL
Coronavirus uman NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus paragripal de tip 1	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus paragripal de tip 2	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus paragripal de tip 3	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus sincițial respirator	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ U/mL
Rinovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Gripă hemofilică	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal A (H1N1)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal A (H3N2)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal B (Yamagata)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal B (Victoria)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus Adeno	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Interferență

1. Microorganism

Testul rapid antigen SARS-CoV-2 are probe testate cu microorganisme comune. Rezultatele au arătat că aceste microorganisme nu au avut niciun efect asupra specificității testului până la concentrația menționată.

Microorganisme	Concentrații	Microorganisme	Concentrații
Coronavirus uman 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ IFU/mL
Coronavirus uman NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus paragripal de tip 1	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus paragripal de tip 2	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus paragripal de tip 3	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus sincițial respirator	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ U/mL
Rinovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal A (H1N1)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal A (H3N2)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal B (Yamagata)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus gripal B (Victoria)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus Adeno	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

2. Substanțe endogene

Testul rapid antigen SARS-CoV-2 are probe testate cu substanțe endogene comune. Rezultatele au arătat că aceste microorganisme nu au avut niciun efect asupra specificității testului până la concentrația menționată.

Substanțe	Concentrații	Substanțe	Concentrații
Sânge integral	1% v/v	Homeopat (alcalol)	10% v/v
Mucină	2% g/v	Picături nazale CVS (fenilefrină)	15% (v / v)
Tobramicină	0,0004% g/v	Afrin (oximetazolină)	15% (v / v)
Ricola (Mentol)	0,15% g/v	Spray nazal CVS (Cromolyn)	15% (v / v)
Cloraseptic (benzocaină)	0,15% g/v	Propionat de fluticazonă	5% (v / v)
Mupirocin	0,25% g/v	Zicam	5% g/v
Tamiflu (fosfat de oseltamivir)	0,5% g/v		

Precizie

Acuratețea testului rapid antigen SARS-CoV-2 a fost stabilită cu 1027 de probe recoltate de la fiecare pacient simptomatic (în decurs de 7 zile de la debut) care erau suspecți de infecția cu COVID-19. Următorul tabel rezumă acuratețea testului rapid antigen SARS-CoV-2 în comparație cu RT-PCR.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	RT-PCR (reacția în lanț a polimerazei în timp real);			
		Pozitiv	Negativ	Total
	Pozitiv	301	6	307
	Negativ	12	708	720
	Total	313	714	1027

Sensibilitatea a fost de 96,17% (95%CI: 94,04%–98,29%). Specificitatea a fost de 99,16% (IC 95%: 98,49%–99,83%). Precizia a fost

98,25% (IC 95%: 97,44%–99,05%).
















LIMITĂRI

1. Testul se limitează la detectarea calitativă a antigenului viral SARS-CoV-2 tampon nazofaringiene, orofaringiene și nazale. Această analiză nu poate determina concentrația exactă a antigenului viral SARS-CoV-2.
2. Prelevarea corectă a probelor este foarte importantă, iar nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte. Prelevarea, depozitarea incorectă a probelor sau înghețarea și dezghețarea repetată a probelor poate duce la rezultate incorecte.
3. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul antigenului dintr-o probă este sub limita de detecție a testului.
4. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci trebuie efectuat doar de medic după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.
5. Rezultatele negative ale testelor nu exclud alte potențiale infecții virale non-SARS-CoV-2. În cazul pacienților suspecți de COVID-19, rezultatele negative trebuie confirmate prin diagnostic molecular.
6. Testele cu rezultate pozitive nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.
7. Este posibil ca anticorpii monoclonali să nu detecteze sau să detecteze cu mai puțină sensibilitate virusurile SARS-CoV-2 care au suferit modificări minore ale aminoacizilor în regiunea epitopului țintă.
8. Cantitatea de antigen dintr-o probă poate să scadă odată cu prelungirea bolii. Probele recoltate după a 5 până în a 7 zi de boală sunt mai susceptibile de a fi negative în comparație cu un test RT-PCR.
9. Testul rapid antigen SARS-CoV-2 poate detecta atât material viabil, cât și neviabil, SARS-CoV-2. Testul rapid antigen SARS-CoV-2 pentru detectarea rapidă a performanței SARS-CoV-2 depinde de încărcarea cu antigen și este posibil să nu se coreleze cu alte metode de diagnosticare efectuate pe aceeași probă.
10. Performanța acestui test nu a fost evaluată pentru utilizare la pacienții fără semne și simptome de infecție respiratorie, iar performanța poate diferi la persoanele asimptomatice.
11. Trusa a fost validată cu tamponuri variate. Utilizarea tamponurilor alternative poate conduce la un rezultat fals negativ.
12. Recomandările privind stabilitatea probelor se bazează pe datele de stabilitate din testarea gripei, iar performanța poate diferi cu SARS-CoV-2. Utilizatorii trebuie să testeze probele cât mai repede posibil după colectarea probei și în termen de două ore după recoltare.
13. Valabilitatea cardului de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 nu a fost dovedită pentru identificarea/confirmarea izolatelor de cultură de țesuturi și nu trebuie utilizat în această calitate.
14. Sensibilitatea probelor prelevate pe tampon nazal și a probelor prelevate pe tampon orofaringian poate fi mai mică decât a probelor prelevate pe tampon nazofaringian. Se recomandă utilizarea probelor prelevate pe tampon nazofaringian.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

	Doar pentru uz diagnostic <i>in vitro</i>		Consultați instrucțiunile de utilizare		Data expirării
	Teste per kit		A se păstra uscat		Număr lot
	Reprezentant autorizat		A se feri de lumina solară		Producător
	A nu se reutiliza		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se păstra între 4 ~ 30°C
	Marcaj CE		Număr de catalog		Atenție, vă rugăm să consultați instrucțiunile

Producător:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, PRChina.
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-mail:
info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Reprezentant autorizat

Lotus NL B. V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Haga, Țările de Jos.
Tel: +31644168999
E-mail: peter@lotusnl.com