

Casetă de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă)

Prospect

UN TEST RAPID PENTRU DETECTIA CALITATIVĂ A ANTIGENILOR NOULUI CORONAVIRUS ÎN MUCOASA NAZOFARINGIANĂ ȘI MUCOASA OROFARINGIANĂ. Exclusiv pentru utilizare profesională în scopul diagnosticării *in vitro*.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Casetă de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă) este un test de diagnosticare *in vitro* pentru detectarea calitativă a antigenilor noului coronavirus în mucoasa nazofaringiană și mucoasa orofaringiană, utilizând metoda imunocromatografică rapidă. Identificarea se bazează pe anticorpii monoclonali specifici antigenului noului coronavirus. Acesta va furniza informații medicilor clinicieni în vederea prescrierii medicației corecte.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus prezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot fi de asemenea o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este cuprinsă între 1 zi și 14 zile, în cele mai multe cazuri între 3 zile și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală, secreții nazale, durere în gât, mialgie și diaree reprezintă simptome întâlnite în unele cazuri. Sindromul respirator acut sever - coronavirus - 2 (SARS-CoV-2) este un virus încapsulat nesegmentat cu RNA de sens pozitiv. Este cauza infecției cu Coronavirus-0 (COVID-19) întâlnită la oameni, care este contagioasă. SARS-CoV-2 prezintă mai multe proteine structurale, inclusiv a spicuilor (S), învelișului (E), membranei (M) și nucleocapsidei (N).

În prezent, există multe variante ale noului coronavirus (SARS-CoV-2), iar mutația N501Y și variantele sale aproximative au atras atenția, deoarece poziția mutației acestora este localizată în domeniul de legare a receptorului glicoproteină al virusului, modificând astfel eficacitatea infecției cu virus. Analiza in silico a demonstrat că mutația N501Y nu a modificat structura proteinei primare și țiere a domeniului RBD al proteinei spicuilor. Astfel, antigenicitatea sa rămâne nemodificată.

PRINCIPIU

Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test membranar imunocromatografic, care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus.

Banda de testare este compusă din următoarele trei părți, și anume dispozitivul de prelevare, casetă cu reactiv și membrană de reacție. Membrana cu reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpi monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei provenite de la șoarece, care sunt imobilizați în prealabil pe membrană.

Atunci când proba este recepționată de către test, soluția conjugată din caseta cu reactiv se dizolvă și migrează împreună cu proba nazală. Atunci când noul coronavirus este prezent în proba nazală, se formează un complex între conjugatul anti-noul coronavirus, iar virusul va fi prins / detectat de către anticorpii monoclonali specifici anti-noul coronavirus pe regiunea T. Indiferent dacă proba conține sau nu virusul, soluția continuă să migreze pentru a întâlni un alt reactiv (un anticorp IgG provenit de la șoarece), care leagă conjugatele rămase, producând astfel o linie roșie pe regiunea C.

Testul rapid pentru antigenul noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă) poate detecta atât nucleoproteina SARS-Cov-2, precum și proteina spicuilor din SARS-Cov-2. Prin tehnica ELISA, am stabilit că anticorpii pe care îl utilizăm se leagă de aminoacizii 511-531 ai proteinei spicuilor din SARS-Cov-2.

Detectabilitatea variantelor genetice de SARS-Cov-2 a fost testată prin examinarea sensibilității la proteinele spicuilor din SARS-Cov-2 recombinante (de la 319 la 541aa). În cadrul acestor teste, testul rapid al antigenilor noului coronavirus (SARS-Cov-2) a obținut aceleași valori când a detectat variatele B.1.1.7 (UK) și B.1.351 (SA) ca atunci când a detectat varianta standard.

REACTIVI

Membrana cu reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpi monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei provenite de la șoarece, care sunt imobilizați în prealabil pe membrană.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Exclusiv pentru utilizare în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Nu utilizați ulterior datei de expirare.
- Asigurați-vă că folia ce conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de deschidere pentru utilizare.
- Efectuați testul la temperatura camerei, între 15 și 30°C.
- Purtați mănuși atunci când manipulați probele, evitați atingerea membranei cu reactiv și fanta pentru probă.
- Toate probele și accesoriile utilizare trebuie considerate infecțioase și eliminate conform regulamentelor locale.
- Evitați utilizarea probelor cu sânge.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă) la temperatura camerei sau refrigerată (2-30°C). A nu se congela. Toți reactivii sunt stabili până la datele de expirare marcate pe ambalaj și fiola tamponului de recoltare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

1. Colectarea probei:

Acesta este aplicabil diagnosticării noului coronavirus din probe de mucoasă nazofaringiană. Utilizând probe proaspăt colectate pentru realizarea optimă a testului. Colectarea inadecvată a probelor sau manipularea inadecvată a probelor poate determina un rezultat fals negativ.

Pentru mucoasa nazofaringiană, introduceți complet tamponul steril furnizat în acest kit în bazinul nazal și tamponați de mai multe ori pentru a colecta celulele epidemice ale mucoasei.

Pentru mucoasa orofaringiană, introduceți complet tamponul steril furnizat în acest kit în faringele posterior, amigdale și alte zone inflamate. Evitați atingerea limbii, obrazilor și dinților cu tamponul.

Se recomandă colectarea probei din nazofringe pentru rezultate mai concludente.

2. Pregătirea probei:

1) Scoateți un tub de extracție și un recipient cu tampon de extracție, adăugați întregul tampon de extracție în tubul de extracție.

2) Tamponare nazofaringiană și orofaringiană

Introduceți tamponul în tubul de extracție, care conține Tamponul de Extracție a Probei. Rotiți tamponul în interiorul tubului, utilizând o mișcare circulară pentru a roti latura tubului de extracție, astfel încât lichidul să fie resorbit din tampon; îndepărtați tamponul. Soluția extrasă va fi utilizată drept probă de testare.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Mostră sterilizată din mucoasă
- Tub de extracție
- Dispozitiv de testare
- Duză
- Prospect
- Tampon de extracție probă
- Suport tub*

*Ambalajul cu 25 teste conține suportul pentru tub; pentru ambalajul cu 5 teste se utilizează cutia testului drept suport al tubului.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Cronometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Permiteți dispozitivului de testare, probei, tamponului de extracție să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) anterior testării.

1. Îndepărtați dispozitivul de testare din folia sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Puneți dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană. Cele mai bune rezultate vor fi obținute, dacă testul se realizează imediat după deschiderea foliei.

2. Desfaceți capacul tubului de colectare a probei.

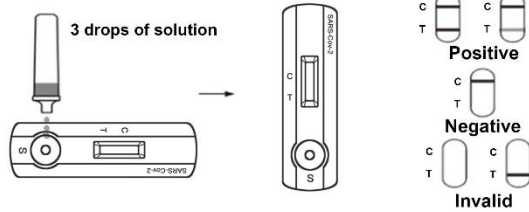
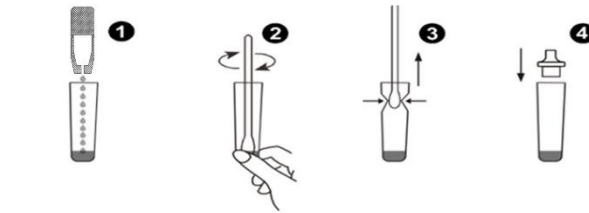
3. Scoateți un tub de extracție și un recipient cu tampon de extracție, îndepărtați capacul recipientului cu tampon de extracție, adăugați întregul tampon de extracție în tubul de extracție.

4. Puneți proba de mucoasă sterilă în tamponul de extracție a probei. Rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde, în timp ce apăsați capul pe partea interioară a tubului pentru a elibera antigen în tampon.

5. Îndepărtați tamponul steril în timp ce stoarceți capul tamponului steril, apăsându-l de interiorul tamponului în timp ce îl îndepărtați, pentru a scoate cât mai mult lichid posibil din tampon. Eliminați tamponul steril în conformitate cu protocolul de eliminare a deșeurilor biologice.

6. Însurubați la loc și strângeți capacul pe tubul de colectare a probei, apoi **agitați viguros tubul de colectare a probei** pentru a amesteca proba și tamponul de extracție a probei. A se vedea ilustrația 4.

7. Adăugați 3 picături de soluție (aprox. 80 ul) în recipientul cu proba, iar apoi porniți cronometrul. Citiți rezultatul după 10-20 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(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 apare în regiunea de testare (T). Nuanța culorii poate varia, dar trebuie considerat pozitiv chiar și atunci când apare o linie slab colorată.

NEGATIV: O singură linie roșie apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule de noul

coronavirus în probă sau numărul particulelor virale este sub limita detectabilă.

INVALID: Nicio linie roșie nu apare în regiunea de control (C). Testul este invalid chiar dacă este o linie în regiunea de testare (T). Un volum insuficient al probei sau tehnici procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru lipsa pozitivării liniei de control. Revizuiți procedura de testare și repetați testul, utilizând un nou dispozitiv de testare. În cazul în care problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

LIMITARI

• Casetă de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă) este un test de screening în fază acută pentru detectarea calitativă. Proba colectată poate conține o concentrație de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, astfel că un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu noul coronavirus.

• Casetă de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă) detectează antigenul viabil și neviabil al noului coronavirus. Performanța testului depinde de încărcarea cu antigen a probei și nu poate fi corelată cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți patogeni să fie prezenți. Astfel că rezultatele trebuie comparate cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru a obține un diagnostic corect.

• Un rezultat negativ al testului poate fi obținut, dacă nivelul de antigen extras dintr-o probă este sub nivelul de sensibilitate al testului sau dacă proba este de calitate precară.

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

• Rezultatele pozitive ale testului nu exclud infecții concomitente cu alți patogeni.

• Rezultatele negative ale testului nu sunt menite să includă o infecție cu alt timp de coronavirus, exceptând infecția cu SARS-Cov-2.

• Copiii tind să fie purtători ai virusului pentru o perioadă mai lungă de timp comparativ cu adulții, fapt ce poate rezulta în diferențe de sensibilitate între adulți și copii.

• Un rezultat negativ al testului poate fi obținut, dacă concentrația de antigen dintr-o probă este sub limita de detectare a testului sau dacă proba a fost colectată sau transportată necorespunzător, astfel, un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-Cov-2, fiind necesară confirmarea prin cultură virală sau PCR.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Evaluare clinică

Evaluarea clinică s-a realizat pentru a compara rezultatele obținute cu dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă) și rezultatul testului PCR. Rezultatele sunt rezumate mai jos:

Table: Casetă de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă)

Metodă	Kit de testare cu acid nucleic nCoV 2019 (RT-PCR)		Total rezultate
	Pozitiv	Negativ	
Casetă de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă)	201	0	201
	8	450	458
Total rezultate	209	450	659

Sensibilitate clinică = 201/209=96,17 % (95% CI* 92,51% până la 98,17%)

Specificitate clinică = 450/450 > 99,9% (95% CI* 98,98% până la 100%)

Acuratete: (201+450)/(201+0+8+450) *100%=98,79% (95% CI* 97,58% până la 99,43%)

*Interval de încredere

Limită de detectare (LOD)

Tulpină nCoV 2019 testată	Probus Realy Tech				
Concentrație stoc nCoV 2019	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Dilutie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrație în diluție testată (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X 10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Interval de retragere a 20 dubluri aproape de valoarea critică	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limită de detectare (LOD) per tulpină a virusului	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Reacție încrucișată

Rezultatele testului sunt sub valoarea concentrației corespunzătoare a substanțelor din tabelul de mai jos, fapt ce nu are niciun efect asupra rezultatelor negativ și pozitiv al testului și nu există nicio reacție încrucișată.

Virus/Bacterie/Parazit	Tulpină	Concentrație
Coronavirus-MERS	N/A	72 μg/mL
Adenovirus	Tip 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 7	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 8	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	Tip 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 23	6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 Noua Caledonie	7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	









Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respirator sincitial	N/A	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Polonia 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovacia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Identificarea sușei T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Tulpina FH a agentului Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Etapneumovirus uman (hMPV) 3 Tip B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovirus uman (hMPV) 16 Tip A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Tip 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tip 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tip 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tip 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml



Reacția cu substanțe interferente

Atunci când s-a testat cu ajutorul dispozitivului de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (mucoasă), nu a existat nicio interferență între reactivii dispozitivului și substanțele potențial interferente menționate în tabelul de mai jos, care să determine rezultate fals pozitive sau fals negative pentru antigenul SARS-Cov-2.

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Mucină	100 µg/mL	Acid acetilsalicilic	3 mM
Sânge total	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotină	100 µg/mL	Mupirocină	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Fenilefrină)	5% (v/v)	Tobramicină	10 µg/mL
Spray nazal Afrin (Oximetazolină)	5% (v/v)	Eritromicină	50 uM
Sprayuri nazale cu soluție salină	5% (v/v)	Ciprofloxacina	50 uM
Homeopatic	5% (v/v)	Ceftriaxonă	110 mg/mL
Cromoglicat de sodiu	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/mL
Clorhidrat de olopatadină	10 mg/mL	Tobramicină	100 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Clorhidrat de histamină	100 µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemeter-lumefantrină	50 uM	Flunisolidă	100 µg/mL
Hiclat de doxiciclină	50 uM	Budesonidă	0,64 nmol/L
Chinină	150 uM	Fluticazonă	0,3 ng/mL
Lamivudină	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Ribavirină	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8 ng/mL
Acetaminofen	150 uM	Probă combinată de soluție N/A de curățare nazală	

SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro		Limita temperaturii de depozitare
	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației		Data expirării
	A nu se reutiliza		Consultați instrucțiunile de utilizare

	Cod lot		Îndeplinește cerințele Directivei CE 98/79/CE
---	---------	---	---



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
Et. 4, Clădirea 12, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, Republica Populară
Chineză



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



Număr: 1100000405
Versiune: 2.4
Data intrării în vigoare:

Subsemnata, **Dona Ana-Maria**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. **13218**, certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba engleză în limba română, care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR,

