

CE Dispozitiv pentru testarea rapidă antigen SARS-COV-2(Salivă)

Prospect

Cat: RCD-802 Probe: Proba de salivă
 Versiune: 11B-SL Data efectivă: 2021-3

Numai pentru utilizare în cadrul diagnosticării profesionale *in vitro*.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul de testare rapidă antigen SARS-COV-2 este o imunoanaliză vizuală rapidă pentru detectarea calitativă și prezumtivă a antigenilor COVID-19 din probele de salivă.

Acesta este destinat utilizării de către profesioniști ca test și oferă un rezultat preliminar al testului pentru a ajuta la diagnosticarea infecției cu noul Coronavirus.

Orice interpretare sau utilizare a acestui rezultat preliminar al testului trebuie să se bazeze, de asemenea, pe alte constatări clinice, precum și pe judecata profesională a furnizorilor de servicii medicale. Ar trebui să se ia în considerare o metodă/metode de testare alternativă pentru a confirma rezultatul testului obținut prin acest test.

INTRODUCERE

Noul coronavirus (SARS-CoV-2) aparține 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 constitui, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubare este de 1 până la 14 zile, mai ales între 3 și 7 zile. Simptomele de bază sunt febra, oboseala și tusea uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerile de gât, mialgia și diareea sunt rareori întâlnite.

PRINCIPIU

Dispozitivul de testare rapidă cu antigen SARS-COV-2 este o imunoanaliză cromatografică cu flux lateral. Banda de testare din casetă este formată din: 1) un tampon conjugat de culoare vișinie, care conține anticorpii monoclonal anti-noul coronavirus de șoarece conjugat cu aur coloidal și un anticorp de control conjugat cu aur coloidal, 2) o bandă de membrană de nitroceluloză care conține o linie de testare (liniile T) și o linie de control (linia C). Linia T este acoperită în prealabil cu anticorpi pentru detectarea nucleoproteinei noului coronavirus, iar linia C este acoperită în prealabil cu un anticorp al liniei de control.

Când un volum adecvat al probei de testare este distribuit în godeul casetei de testare, proba migrează prin acțiune capilară de-a lungul casetei. Nucleoproteina noului coronavirus, dacă este prezentă în probă, se va lega la conjugatul antigenului nucleoproteinei anti-noul coronavirus de șoarece. Imunocomplexul este apoi captat de anticorpii monoclonal anti-noul coronavirus de șoarece acoperit în prealabil, formând o linie T de culoare vișinie, indicând un rezultat pozitiv al testului noului coronavirus și sugerând o infecție cu noul coronavirus.

Absența liniilor T sugerează un rezultat negativ. Fiecare test conține un control intern (linia C), care ar trebui să prezinte o linie de culoare vișinie a anticorpilor de control, indiferent de dezvoltarea culorii pe oricare dintre liniile de test. Dacă linia C nu se dezvoltă, rezultatul testului nu este valid, iar proba trebuie retestată cu un alt dispozitiv.

COMPONENTELE TRUȘEI

Dispozitive de testare ambalate individual	Fiecare test conține conjugată colorată și reactivi acoperiți în prealabil în regiunile corespunzătoare
Soluție de extracție	Pentru extragerea probelor

Stație de lucru	Pentru menținerea tubului de extracție (doar pentru pachetul de 20 de teste)
Prospect	Pentru instrucțiuni de utilizare
Picurător	Pentru ajustarea volumului probei
Recipient pentru colectarea salivei	Pentru recoltarea și extragerea probelor

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Temporizator	Pentru utilizare cu temporizare
Pipetă	Capabilă să livreze 400 ul

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

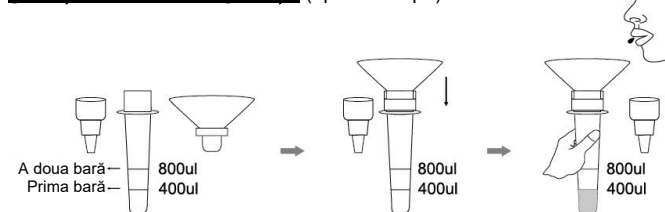
- Numai pentru utilizare în cadrul diagnosticării profesionale *in vitro*.
- Nu utilizați după data de expirare indicată pe ambalaj. Nu utilizați testul dacă folia de protecție este deteriorată. Nu reutilizați testele.
- Soluția cu reactiv de extracție conține o soluție salină; în cazul în care soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, spălați cu apă din abundență.
- Evitați contaminarea încrucișată a probelor, utilizând un nou recipient de recoltare a probelor pentru fiecare probă obținut.
- Citiți cu atenție întreaga procedură înainte de testare.
- Rezultatele testării sunt destinate determinării vizuale.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona de manevrare a probelor și a truselor. Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul procedurii și urmați procedura standard pentru eliminarea corectă a probelor. Purtați echipament de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când sunt analizate probele.
- Nu mâncați, nu beți, nu mestecați gumă, nu fumați țigări normale sau electronice timp de cel puțin 30 de minute înainte de recoltarea salivei.
- Nu schimbați și nu amestecați reactivi din loturi diferite.
- Umiditatea și temperatura pot afecta în mod negativ rezultatele.
- Materialele de testare utilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE AND STABILITATE

- Trusa trebuie să fie păstrată la 2-30°C până la data de expirare imprimată pe punga sigilată, durata de viață fiind de 24 luni.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până în momentul utilizării.
- **A nu se congela.**
- Trebuie să aveți grijă să protejați componentele kitului împotriva contaminării. Nu utilizați dacă există dovezi de contaminare microbiană sau de precipitare. Contaminarea biologică a echipamentelor de distribuție, a recipientelor sau a reactivilor poate duce la rezultate false.

RECOLTAREA ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

- **Recoltarea probelor**
1. Înainte de a colecta lichidul oral, relaxați-vă obraji și masați ușor obraji cu degetele timp de 15-30 de secunde.
 2. Puneți colectorul din cauciuc în tubul de colectare, apoi puneți colectorul de salivă aproape de buze și lăsați saliva să curgă în tubul de colectare. Volumul de salivă trebuie să fie la prima gradație/cea mai mică gradație (aprox. 400 μL). Dacă volumul de salivă este prea mare, eliminați excesul de salivă cu o pipetă până când soluția finală se reduce la **prima gradație/cea mai mică gradație** (aprox. 400 μL).



Transportul și depozitarea probelor:

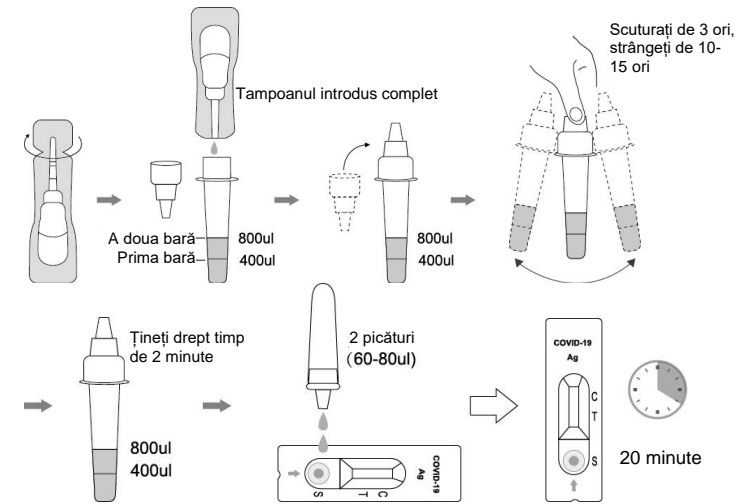
Probele proaspăt recoltate trebuie testate cât mai repede posibil, dar nu mai târziu de o oră de la recoltarea probei. Proba recoltată poate fi păstrată la 2-8°C timp de cel mult 24 de ore; depozitați la -70°C pentru o perioadă îndelungată, dar evitați ciclurile repetate de îngheț-dezghet.

PROCEDURĂ

Aduceți testele, probele și/sau controalele la temperatura camerei (15-30°C) înainte de utilizare.

Scoateți testul din punga sigilată și așezați-l pe o suprafață curată și plană. Etichetați dispozitivul cu datele de identificare ale pacientului sau ale controlului. Pentru rezultate optime, testul trebuie efectuat în decurs de o oră.

1. Desfaceți căpăcelul soluției de extracție și adăugați toată soluția de extracție în colectorul de salivă până la cel de-a doua **gradație / gradația mai mare (aproximativ 400 μL)**
2. Aruncați colectorul de salivă. Acoperiți tubul de colectare cu vârful tubului prin plasarea vârfului direct pe tubul de colectare.
3. Agitați tubul de colectare mai mult de **trei ori** pentru a amesteca saliva și soluția de extracție, apoi **storceți soluția amestecată de 10-15 ori**, așteptați 10-15 minute, astfel încât saliva și soluția de extracție să se amestece bine.
4. Țineți tubul de extracție vertical și adăugați două picături (70-80ul) de proba extrasă în godeul pentru probă. Nu manipulați și nu mutați dispozitivul de testare până ce testul este finalizat și este pregătit pentru citire.
5. Pe măsură ce testul începe să acționeze, culoarea va migra de-a lungul membranei. Așteptați să apară banda colorată/benzile colorate. Rezultatul trebuie citit după 20 de minute. Nu interpretați rezultatul după 30 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

REZULTAT POZITIV:



O bandă colorată apare în regiunea benzii de control (C) și o altă bandă colorată apare în regiunea benzii T

REZULTAT NEGATIV: O bandă colorată apare în regiunea benzii de control (C). Nu apare nicio bandă în regiunea benzii de testare (T)



REZULTAT NEVALID: Nu apare banda de control. Trebuie eliminate rezultatele oricărui test care nu a produs o bandă de control la timpul de citire menționat. Revizuiți procedura și repetați cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea trusei și contactați distribuitorul local



NOTĂ:

- Intensitatea culorii din regiunea de testare (T) poate varia în funcție de concentrația substanțelor vizate prezente în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea de testare ar trebui considerată pozitivă. În plus, nivelul de substanțe nu poate fi determinat prin acest test calitativ.
- Volumul insuficient de probă, procedura incorectă de utilizare sau efectuarea testelor expirate reprezintă cele mai probabile motive pentru nefuncționarea benzii de control.

CONTROLUL CALITĂȚII

- Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O bandă colorată care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural pozitiv intern, care confirmă un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

LIMITĂRILE TESTULUI

- Dispozitivul de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 este destinat utilizării profesionale pentru diagnosticare in vitro și trebuie utilizat numai pentru detectarea calitativă a antigenului COVID-19.
- Acest test a fost autorizat numai pentru detectarea proteinelor din SARS-CoV-2, nu pentru detectarea altor virusuri sau a altor patogeni.
- Etiologia infecției respiratorii cauzate de alte microorganisme decât virusul COVID-19 nu va fi stabilită cu acest test. Dispozitivul de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 este capabil să detecteze atât particule COVID-19 viabile, cât și pe cele neviabile. Performanța dispozitivului de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 depinde de încărcarea cu antigen și este posibil să nu se coreleze cu testul PCR efectuat pe același probă.
- Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă efectuarea unor teste suplimentare utilizând alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment prezența antigenilor virali COVID-19 în probă, deoarece aceștia pot fi prezenți sub nivelul minim de detectare al testului. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnosticare, un diagnostic confirmat trebuie efectuat numai de către un medic după ce au fost evaluate toate rezultatele clinice și de laborator.
- Colectarea, depozitarea și transportul inadecvat sau necorespunzător al probelor pot genera rezultate fals negative.
- Valorile predictive pozitive și negative depind în mare măsură de prevalență. Rezultatele fals pozitive ale testelor sunt mai probabile în perioadele cu activitate redusă a COVID atunci când prevalența este moderată până la scăzută.
- Antigenul este, în general, detectabil în probele prelevate din căile respiratorii superioare în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenilor virali, dar sunt necesare corelarea clinică cu istoricul pacientului și alte informații de diagnosticare pentru a determina stadiul infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecțiile bacteriene sau co-infecția cu alte virusuri. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza categorică a bolii.
- Rezultatele negative ale testelor nu sunt destinate să se pronunțe în alte infecții virale sau bacteriene non-SARS.
- Cantitatea de antigen dintr-o probă poate să scadă odată cu prelungirea

bolii. Probele recoltate după a 5-a zi de boală sunt mai susceptibile de a fi negative în comparație cu un test RT-PCR.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Rezultatele testului rapid antigen SARS-CoV-2 față de rezultatele PCR

Sensibilitate relativă:
93,86% (89,45%~98,27%)
Specificitate relativă: 100%
(99,82%~100%)
Acord general: 97.14%
(95.06%~99.23%)
***Interval de încredere de 95%**

		PCR		Total
		+	-	
COVID-19 test rapid	+	107	0	107
	-	7	131	138
		114	131	245

LIMITĂ DE DETECȚIE (LOD)

	Concentrație LOD	Tip
Martor pozitiv	530 TCID ₅₀ /mL	Virus SRAS-CoV-2 inactivat la căldură

SPECIFICITATEA ANALITICĂ ȘI REACTIVITATEA ÎNCRUCIȘATĂ

Interferența dispozitivului de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 pentru detectarea rapidă a SARS-CoV-2 a fost evaluată prin testarea unui grup de agenți patogeni respiratori cu prevalență ridicată care ar putea reacționa cu dispozitivul de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 pentru detectarea rapidă a SARS-CoV-2. Fiecare organism și virus adăugat la proba de salivă negativă a fost testat în condiții umede în trei exemplare. Rezultatele au arătat substanțele testate de dispozitivul de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 nu a prezentat o reacție încrucișată. Concentrația finală a fiecărui organism este documentată în cele ce urmează.

Nu prezintă o reacție încrucișată cu concentrația de 2,0 x 10⁶ TCID₅₀/ml: Coronavirus uman (Tip: 229E, OC43, NL63), SARS-coronavirus, MERS-coronavirus, Metapneumovirus uman (hMPV), Virusul parainfluenza (Tip 1,2,3,4), Gripa A, Gripa B, Enterovirus (Tip: EV71, CA16), Virusul respirator sincitial, Rinovirus

Nu reacționează încrucișat cu concentrația de 2,0 x 10⁷ TCID₅₀/ml: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii (PJP)

Nu reacționează încrucișat cu lichidul normal de spălare nazală

STUDII PRIVIND INTERFERENȚELE MICROBIENE

Interferența dispozitivului de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 pentru detectarea rapidă a SARS-CoV-2 a fost evaluată prin testarea unui grup de agenți patogeni respiratori cu prevalență ridicată care ar putea reacționa la interferența cu dispozitivul de testare rapidă antigen SARS-CoV-2 pentru detectarea rapidă a SARS-CoV-2. Proba pozitivă de salivă umană a fost proba de salivă (3xLoD) cu matrice de concentrație concepută SARS-CoV-2. Microorganismul indicat mai jos a fost adăugat în proba pozitivă de salivă umană. Nu s-a observat niciun rezultat fals în urma interferențelor.

Nu s-a observat niciun rezultat fals la concentrația de 2,0 x 10⁶ TCID₅₀/ml: Coronavirus uman (Tip: 229E, OC43, NL63), SARS-coronavirus, MERS-coronavirus, Metapneumovirus uman (hMPV), Virusul parainfluenza (Tip 1,2,3,4), Gripa A, Gripa B, Enterovirus (Tip: EV71, CA16), Virus respirator sincitial, Rinovirus

Nu s-a observat niciun rezultat fals la concentrația de 2,0 x 10⁷ TCID₅₀/ml: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii (PJP)

Nu s-a observat niciun rezultat fals la lichidul de spălare nazală normală

STUDII PRIVIND SUBSTANȚELE DE INTERFERENȚĂ ENDOGENE

Optsprezece (18) substanțe de interferență potențial evaluate care pot fi găsite în tractul respirator inferior nu reacționează încrucișat și nu interferează cu detectarea SARS-CoV-2 în testul rapid cu antigen SARS-CoV-2. Iar rezultatele au arătat că substanțele de interferențe nu interferează cu testul rapid antigen SARS-CoV-2 la nivelurile testate:

Sânge total(4%), Mucin(0,50%), Ricola /Mentol(1,5 mg/ml), Sucrete /Diclonină/ Mentol (1,5 mg/ml), Cloraseptic/Mentol/Benzocai ne(1,5 mg/ml), Naso GEL/NeilMed(5% v/v), Picături nazale CVS/Fenilefrină(15% v/v), Afrin/Oximetazolina (15% v/v), Spray nazal CVS/Cromolyn(15% v/v), Gel nazal/Oximetazolina (10% v/v), Zicam(5% v/v), Homeopat /Alcalol (1:10 Diluare), Prietenul pescarului(1,5 mg/ml), Spray de fenol pentru gât de minereu(15% v/v), Tobramicină(4μg/mL), Mupirocină(10 mg/ml), Fluticazonă Propionat(5% v/v), Tamiflu /Oseltamivir fosfat (5 mg/ml)

BIBLIOGRAFIE DIN LITERATURA DE SPECIALITATE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

GLOSAR DE SIMBOLURI

	Număr de catalog		Limita de temperatură
	Consultați instrucțiunile		Cod lot
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro		Data expirării
	Producător		Conține suficient pentru <n> teste
	A nu se reutiliza		Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
	Marcaj CE de conformitate cu directiva privind dispozitivele medicale DIV		

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai, R.P.
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809
E-mail: encode01@hotmail.com itd@encode.com.cn
Site: <http://www.encode.com.cn>

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spania