

# Casetă de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon)

## Conținutul pachetului

**UN TEST RAPID PENTRU DETECTAREA CALITATIVĂ A NOIILOR ANTIGENI CORONAVIRUS ÎN TAMPONUL NASOFARINGEAL ȘI TAMPONUL OROFARINGEAL**  
Numai pentru uz profesional pentru diagnostic in vitro.

## UTILIZAREA AVUTĂ ÎN VEDERE

Casetă de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) este un test de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor noului coronavirus în tampon nazofaringian și tampon orofaringian, utilizând metoda imunocromatografică rapidă. Identificarea se bazează pe anticorpii monoclonali specifici pentru noul antigen al coronavirusului. Acesta va furniza informații medicilor din clinici pentru ca aceștia să poată prescrie medicamente adecvate de la caz la caz.

## REZUMAT

COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, susceptibile de a contracta această boală. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatic pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubare este de 1 până la 14 zile, în mare parte de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboselă și tuse uscată. Congestia nazală, secreția nasului, durerea în gât, mialgia și diareea se regăsesc în câteva cazuri printre simptome.

## PRINCIPIU

Casetă de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) este un test de membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus.

Dispozitivul de testare este compus din următoarele trei părți, și anume, tamponul de probă, tamponul de reactiv și membrana de reacție. Întreaga bandă este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic. Membrana reactivă conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpi secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei de șoarece, care sunt pre-immobilizate pe membrană.

Când eșantionul este adăugat în fereastra eșantionului, elementele conjugate uscate în tamponul de reactiv sunt dizolvate și migrează împreună cu eșantionul. Dacă noul coronavirus este prezent în probă, un complex format între conjugatul anti-noul coronavirus și virusul va fi prins de anti-noul coronavirus specific monoclonal acoperit în 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 elementele conjugate rămase producând astfel o linie roșie pe regiunea C.

## REACTIVI

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

## PRECAUȚII

- Doar pentru diagnostic in vitro.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Asigurați-vă că folia care conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de deschidere pentru utilizare.
- Efectuați testul la temperatura camerei de la 15 la 30°C.
- Purtați măști când manipulați probele, evitați să atingeți membrana reactivului și fereastra probei.
- Toate probele și accesoriile utilizate trebuie tratate ca purtătoare de agenți infecțioși și aruncate în conformitate cu regulamentele locale.
- Evitați utilizarea probelor care conțin urme de sânge.

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați caseta de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Nu congelați. Toți reactivii sunt stabili până la datele de expirare marcate pe ambalajul exterior și pe flaconul tampon.

## PRELEVAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

### 1. Prelevarea probelor:

Este aplicabil pentru diagnosticul noului coronavirus din probele de tampon nazofaringian. Utilizați probe proaspăt prelevate pentru performanțe optime de testare. Prelevarea inadecvată a probelor sau manipularea necorespunzătoare a probelor poate produce un rezultat fals negativ.

Pentru tamponul nazofaringian, introduceți complet tamponul și tamponați de mai multe ori pentru a preleva celulele epidermice ale...

Pentru tamponul orofaringian introduceți complet tamponul sterilizat furnizat în acest kit în faringele posterior, amigdale și alte zone inflamate. Evitați să atingeți limba, amigdale și dinții cu tamponul.

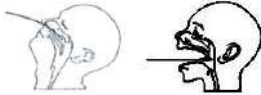
Se recomandă prelevarea probei din zona nazofaringiană pentru rezultate mai precise.

### 2. Pregătirea specimenului de testare:

1) Scoateți 1 sticlă de tampon de extracție a probelor, scoateți capacul sticlei, adăugați tot tamponul de extracție în tubul de extracție furnizat în acest kit și puneți-l pe suportul tubului.

### 2) Tamponare nazofaringiană și orofaringiană

Introduceți tamponul în tubul de extracție care conține tampon de extracție a probelor. Rotiți tamponul în interiorul tubului utilizând o mișcare circulară pentru a rula partea laterală a tubului de extracție, astfel încât lichidul să fie exprimat și reabsorbit din tampon, îndepărtați tamponul. Soluția extrasă va fi utilizată ca probă de testare.



## MATERIALE

### Materiale furnizate

- Dispozitiv de testare
- Tampon sterilizat
- Tub de extracție
- Conținutul pachetului
- Duza cu filtru
- Tampon de extragere a probelor
- Suport tub (Cutie de testare SARS-Cov-2)

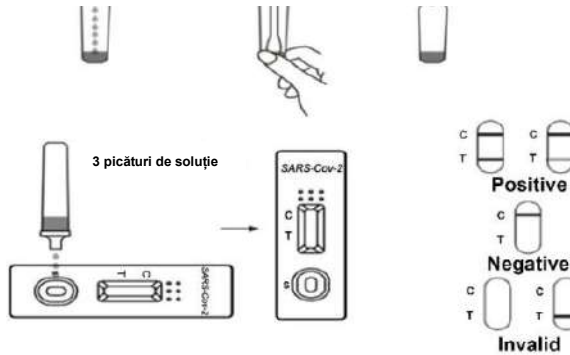
### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Temporizator

## INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Lăsați testul, specimenul, tamponul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți dispozitivul de testare din pungă de folie sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Așezați dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungii din folie.
2. Deșurubați întregul capac al tubului de prelevare a probelor.
3. Scoateți 1 sticlă de tampon de extracție a probei, scoateți capacul sticlei, adăugați tot tamponul de extracție în tubul de extracție.
4. Puneți specimenul de tampon sterilizat în tamponul de extracție a probei. Rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde în timp ce apăsați capul pe interiorul tubului pentru a elibera antigenul în tampon.
5. Îndepărtați tamponul sterilizat strângând în același timp capul tamponului sterilizat în interiorul tamponului scoțându-l pentru a extrage cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul sterilizat în conformitate cu protocolul dvs. de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
6. Înșurubați și strângeți capacul pe tubul de prelevare a probelor, apoi agitați puternic tubul de prelevare a probelor pentru a amesteca proba și tamponul de extracție a probei. Vezi ilustrația 4.
7. Adăugați 3 picături de soluție (aprox. 80ul) în probă și apoi porniți cronometrul. Citiți rezultatul la 10-20 de minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



## INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați 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 culorii poate varia, dar trebuie considerată pozitivă 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 nefuncționarea liniei de control. Revizuiți procedura de testare și repetați testul folosind un nou dispozitiv de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

## LIMITĂRI

• Caseta de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) este un test de screening în fază acută pentru detectarea calitativă. Proba prelevată poate conține concentrație de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, astfel încât un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu noul coronavirus.

• Caseta de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) detectează un nou antigen coronavirus viabil și neviabil. Performanța testului depinde de încărcarea 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 stabili un diagnostic precis.

• Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen extras într-un specimen este sub sensibilitatea testului sau dacă se obține un specimen de calitate slabă

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

- Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud co-infecțiile cu alți agenți patogeni.
- Rezultatele negative ale testelor nu sunt menite să stabilească prezența altor infecții cu coronavirus, cu excepția SARS-Cov-2.
- Copiii au tendința de a transmite virusul pentru perioade mai lungi de timp decât adulții, ceea ce poate duce la diferențe de sensibilitate între adulți și copii.
- Un rezultat negativ poate apărea în cazul în care concentrația de antigen într-un specimen este sub limita de detecție a testului sau dacă specimenul a fost prelevat sau transportat necorespunzător, prin urmare un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-Cov-2 și trebuie confirmat prin cultura virală sau PCR.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

### Evaluare clinică

Evaluarea clinică a fost efectuată pentru a compara rezultatele obținute prin Caseta de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) și PCR.

Rezultatele au fost rezumate mai jos:

Table: Caseta de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2)

(tampon) vs. PCR Metodă	Kit de testare a acidului nucleic 2019-		Rezultate totale
	Casetă de	Rezultate Negative	
Antigenul Noului coronavirus (SARS-Cov-2)	Pozitive	56	56
	Negative	6	206
Rezultate totale		62	262

Sensibilitate clinică = 56/62 = 90,32% (IC 95%\* 75,51% până la 92,77%) Specificitate clinică = 200/200 > 99,9% (IC 95%\* 97,73% până la 100%)

Precizie: (56+200)/(56+0+6+200)\* 100% = 97,71% (IC 95%\* 94,98% până la 99,06%)

\*Interval de încredere

### Limita de detectare

#### (LoD)

2019-nCoV tulpină testată	Produs Realy Tech				
Stoc 2019-nCoV concentrație	1 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Diluție	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrația în diluție testată (TCID <sub>50</sub> /ml)	1X10 <sup>4</sup>	5X10 <sup>3</sup>	2,5X 10 <sup>3</sup>	1,25X10 <sup>3</sup>	6,25X10 <sup>2</sup>
Interval de încredere la 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 tulpina de virus	1,25 X 10 <sup>3</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	Tulpină	Concentrație
MERS-coronavirus	N/A	72 μg/mL
Adenovirus	Tip 1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tip 3	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tip 5	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tip 7	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tip 8	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Gripa tip A	Tip 11	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tip 18	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tip 23	6,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tip 55	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Gripa tip B	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
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus respirator sincițial	Nevada/03/2011	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Polonia 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Pneumonie cu streptococ		











	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 105PFU/mL
Streptococ pirogen	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 105PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 105PFU/ml
	FHstrainofEatonAgent [NCTC10119]	1 x 105PFU/ml
	36M129-B7	1 x 105PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x 106TCID /ml 50
	OC43	1,5 x 106TCID /ml 50
	NL63	1,5 x 106TCID /ml 50
	HKU1	1,5 x 106TCID /ml 50
Etapneumovirus uman (hMPV) 3 Tip B1	Peru2-2002	1,5 x 106TCID /ml 50
Metapneumovirus uman (hMPV) 16 tip A1	IA10-2003	1,5 x 106TCID /ml 50
Virusul gripal parainic	Tip 1	1,5 x 106TCID50/ml
	Tip 2	1,5 x 106TCID50/ml
	Tip 3	1,5 x 106TCID50/ml
	Tip 4A	1,5 x 106TCID50/ml

#### Reacția substanțelor care interferează

Atunci când a fost testat folosind caseta de test antigen rapid pentru depistarea noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon), nu a existat nicio interferență între reactivii dispozitivului și substanțele posibile de interferență enumerate în tabelul de mai jos, care ar crea rezultate fals pozitive sau negative pentru antigenul SARS-Cov -2.

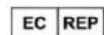
Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Mucin	100µg/mL	Acid acetilsalicilic	3,0 mM
Sânge total	5%□ (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Sinefrină (Fenilefrină)	5%(v/v)	Tobramicină	10µg/mL
Afrin spray nazal (oximetazolină)	5%(v/v)	Eritromicina	50uM
Spray nazal salin	5%(v/v)	Ciprofloxacina	50uM
Homeopat	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-lumefantrina	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Hiclat de doxiciclina	50uM	Budesonida	0,64nmol/ L
Chinină	150uM	Fluticazonă	0,3ng/mL
Lamivudină	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirină	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Spălare nazală umană	N/A

#### SIMBOLURI

Simbol	Înțeles	Simbol	Înțeles
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Temperatură limită de depozitare
	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea
	Data fabricației		Folosiți până la data
	Nu refolosiți		Consultați instrucțiunile de
	Codul lotului		Respectă cerințele Directivei CE 98/79/CE



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine  
Town, Xiasha Economic & Technology  
Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.  
R. China **Website: www.realytech.com**



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



Număr: 1101381601  
Versiune: 1.613  
Data intrării în vigoare: 07-10-2020