RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

PENTRU EVALUAREA CALITATIVA A ANTIGENULUI VIRUS SARS-COV-2
CU TAMPON NASAL, TAMPON NASOFARINGEAL SAU TAMPON OROFARINGIAN

Numar de catalog: 1N40C5

Doar pentru uz profesional

UTILIZARE:

Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 este un test in vitro bazat pe imunocromatografie. Este conceput pentru determinarea rapidă calitativă a antigenului virusului SARS-CoV-2 în tampoane nazale, tampoane nazofaringiene sau tampoane orofaringiene de la persoane suspectate de COVID-19 de către furnizorul lor de asistență medicală în primele șapte zile de la debutul simptomului. Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 nu poate fi utilizat ca bază pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2.

Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 detectează proteina nucleocapsidică SARS-CoV-2 (proteina N). Teoretic, variantele genetice ale SARS-CoV-2 cu mutații proteice non-nucleocapsidice nu afectează performanța produsului.

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 sunt principala sursă de infecție, persoanele infectate asimptomatic pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în mare parte de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, secreția nasului, durerea în gât, mialgia și diareea se găsesc în câteva cazuri.

PRINCIPIU

Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 este un dispozitiv cu flux lateral imunocromatografic care folosește principiul metodei sandwich cu dublu anticorp. Anticorpii anti-SARS-CoV-2 conjugați cu aur coloidal sunt imobilizați uscat pe dispozitivul de testare. Când se adaugă specimenul, acesta migrează prin difuzie capilară prin bandă pentru a rehidrata complexele conjugate cu aur. Dacă sunt prezenți sau peste limita de detecție, antigenele virale SARS-CoV-2 vor reacționa cu complexele conjugate de aur pentru a forma particule, care vor continua să migreze de-a lungul benzii până în zona de testare (T) unde sunt capturate de imobilizați anticorpi anti-SARS-CoV-2 pentru a forma o linie roșie vizibilă. Dacă nu există antigeni virali SARS-CoV-2 în specimen, nicio linie roșie nu va apărea în zona de testare (T). Complexele conjugate de aur vor continua să migreze singure până când vor fi capturate de anticorp imobilizat în zona de control (C) pentru a forma o linie roșie, care indică validitatea testului.

MATERIALE FURNIZATE

1. Card de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2
2. tampon sterilizat
3. Tub de extracție
4. Tampon de extracție a probei
5. Suport tub
6. Instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NECESARE DAR NU SUNT FURNIZATE

Ceas sau temporizator, recipient pentru colectarea eșantioanelor, recipient pentru deșeuri biologice. echipament de protecție personală.

DEPOZITARE

1. Păstrați dispozitivul de testare la 4-30 ° C în punga originală sigilată. Nu înghețați.
2. Conținutul kitului este stabil până la data expirării tipărită pe cutia exterioară, pe baza condițiilor de depozitare corespunzătoare.
3. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga originală sigilată până când este gata de utilizare. După deschidere, dispozitivul de testare trebuie utilizat imediat. Nu refolosiți dispozitivul.

PRECAUȚII

1. Doar pentru diagnostic profesional in vitro.
2. Produsul este destinat exclusiv uzului medical și nu este destinat uzului personal.
3. Nu utilizați produsul după data de expirare.
4. Nu utilizați produsul dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.
5. Manipulați toate specimenele ca fiind potențial infecțioase.
6. Respectați procedura standard de laborator și liniile directoare privind biosecuritatea pentru manipularea și eliminarea materialelor potențial infecțioase.
7. Recoltarea, depozitarea și transportul necorespunzător sau necorespunzător al probelor pot produce rezultate inexacte ale testelor.
8. Se recomandă instruire sau îndrumare specifică în cazul în care operatorii nu au experiență în colectarea și manipularea specimenelor. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi paltoane de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi, atunci când exemplarele sunt colectate și evaluate. Microorganismele patogene, inclusiv virusurile hepatitei și virusul imunodeficienței umane, pot fi prezente în probele clinice. Precauțiile standard și liniile directoare instituționale trebuie respectate întotdeauna la manipularea, depozitarea și eliminarea tuturor eșantioanelor și a tuturor obiectelor contaminate cu sânge sau alte fluide corporale.

COLECTAREA PROBEI

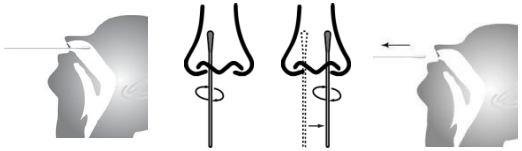
Colectarea, depozitarea și transportul adecvat al eșantioanelor sunt esențiale pentru efectuarea acestui test. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare. Antrenarea în colectarea eșantioanelor este foarte recomandată din cauza importanței calității eșantionului. Pentru performanțe optime de testare, utilizați tampoane furnizate în kit.

Specimenele de tampon nazofaringian:

1. Introduceți cu atenție tamponul în nara pacientului, ajungând la suprafața nazofaringelui posterior care prezintă cea mai mare secreție.
2. Tăiați peste suprafața nazofaringelui posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori.
3. Retrați tamponul din cavitatea nazală

Specimenele de tampon orofaringian:

Lăsați capul pacientului să se încline ușor, gura deschisă și să scoată sunete „ah" expunând amigdalele faringiene pe ambele părți. Țineți tamponul și ștergeț amigdalele faringiene de ambele părți ale pacientului cu forță moderată înainte ș înapoi de cel puțin 3 ori. Evitați să atingeți limba, dinții și gingiile.



Specimenele de tampon nazal:

1. Introduceți cu atenție tamponul într-o nară a pacientului. Vârful tamponului trebuie introdus nu mai puțin de
2,5 cm (1 inch) de marginea nării.
2. Rulați tamponul de 3-4 ori de-a lungul mucoasei din nară pentru a vă asigura că atât mucusul, cât și celulele sunt colectate. Lăsați tamponul în nară câteva secunde.
3. Folosind același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară pentru a vă asigura că se colectează o probă adecvată din ambele cavități nazale.
4. Trageți tamponul din cavitatea nazală.

PREGĂTIREA SPECIMENELOR

1. Adăugați 8 picături (aproximativ 0,25 ml) de tampon de extracție în tubul de extracție.

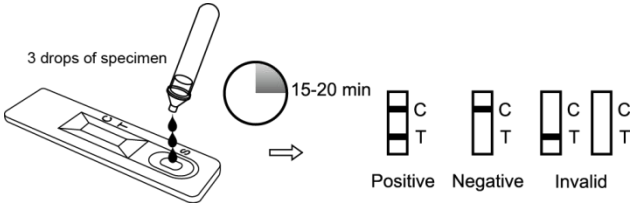
Așezați tamponul cu specimenul în tubul de extracție. Rulați tamponul de trei până la cinci (3-5) ori. **Lăsați tamponul în extracție tampon timp de 1 minut.**

2. Ciupiți tubul de extracție cu degetele și scoateți soluția din tampon cât mai mult posibil. Eliminați tamponul folosit în conformitate cu protocolul dvs. de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
3. Instalați bine capacul duzei pe tubul de extracție a probei. Utilizați soluția de extracție ca specimen de testare.

PROCEDURĂ

1. Aduceți componentele kitului la temperatura camerei înainte de testare.
2. Deschideți punga și scoateți cardul. Odată deschis, cardul de test trebuie utilizat imediat. Etichetați cardul de test cu identitatea pacientului.
3. Răsturnați tubul de extracție și adăugați 3 picături (aproximativ 75 µL) de epruvetă în sondă pentru eșantion (S), strângând ușor tubul de extracție. Trebuie evitată formarea de bule de aer în sondă (S).
4. Citiți rezultatele la 15-20 de minute.

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



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv:

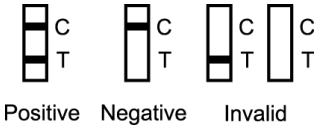
Dacă două benzi colorate apar în decurs de 15-20 de minute, cu o bandă colorată în zona de control (C) și alta în zona de testare (T), rezultatul testului este pozitiv și valid. Indiferent cât de slabă este banda colorată în zona de testare (T), rezultatul trebuie considerat pozitiv. Un rezultat pozitiv nu exclude co-infecțiile cu alți agenți patogeni.

Negativ:

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

Rezultat invalid:

Rezultatul testului este invalid 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.



CONTROL DE CALITATE

1. Banda de control este un reactiv intern și un control procedural. Va apărea dacă testul a fost efectuat corect și reactivii sunt reactivi.
2. Buna practică de laborator recomandă utilizarea zilnică a materialelor de control pentru a valida fiabilitatea dispozitivului. Materialele de control care nu sunt furnizate împreună cu acest kit de testare sunt disponibile comercial.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Sensibilitate analitică

Limita de detectare (LoD) pentru cardul de testare a antigenului Rapid SARS-CoV-2 a fost stabilită într-un studiu analitic de sensibilitate efectuat cu o tulpină de virus și o proteină nucleocapsidă recombinantă. LoD a fost confirmat în tabelul următor.

No.	Item	Limit of Detection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x10^2 $TCID_{50}$/mL
2	SARS-CoV-2, proteină nucleocapsidă recombinantă	1 ng/mL

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a cardului de testare a antigenului Rapid SARS-CoV-2 a fost evaluată cu un total de 27 de microorganisme. Niciunul dintre microorganismele testate în tabelul următor nu a dat rezultate pozitive.

Microorganisme	Concentrations	Microorganisme	Concentrations
Coronavirusul uman 229E	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus uman OC43	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Coronavirus uman NL63	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul parainfluenzal 1	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul parainfluenzal 2	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul parainfluenzal 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 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10^6 U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal A (H1N1)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal A (H3N2)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal B (Yamagata)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal B (Victoria)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Escherichia coli	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul Adeno	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL		

Interferențe:

1. Microorganism

Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a testat probe cu microorganisme comune. Rezultatele au arătat că aceste microorganisme nu au avut niciun efect asupra specificității testului până la concentrația listată.

Microorganisme	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Coronavirusul uman 229E	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus uman OC43	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Coronavirus uman NL63	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul parainfluenzal 1	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul parainfluenzal 2	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul parainfluenzal 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 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10^6 U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal A (H1N1)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal A (H3N2)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal B (Yamagata)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul gripal B (Victoria)	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Escherichia coli	2.0 x 10^6 CFU/mL
Virusul Adeno	2.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL		

Substanțe endogene

Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a testat probe cu substanțe endogene comune. Rezultatele au arătat că aceste substanțe nu au avut niciun efect asupra specificității testului până la concentrația listată.

Substanțe	Concentrations	Substanțe	Concentrations
Tot sângele	1% v/v	Homeopat (alcalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	Picături nazale CVS (fenilefrină)	15% v/v
Tobramicină	0.0004% w/v	Afrin (oximetazolină)	15% v/v
Ricola (Mentol)	0.15% w/v	Spray nazal CVS (Cromolyn)	15% v/v
Cloraseptic (benzocaină)	0.15% w/v	Propionat de fluticazonă	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir fosfat)	0.5% w/v		

Precizie

Acuratețea cardului de testare a antigenului Rapid SARS-CoV-2 a fost stabilită cu 1027 de probe colectate de la pacienți simptomatici individuali (în termen de 7 zile de la debut) care au fost suspectați de COVID-19. Tabelul următor rezumă acuratețea cardului de testare a antigenului Rapid SARS-CoV-2 comparativ cu RT-PCR.

		RT-PCR		
		Pozitiv	Negativ	Total
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Pozitiv	301	6	307
	Negativ	12	708	720
	Total	313	714	1027

Sensibilitatea a fost de 96,17% (IC 95%: 94,04% ~ 98,29%). Specificitatea a fost de 99,16% (IC 95%: 98,49% ~ 99,83%). Precizia a fost de 98,25% (IC 95%: 97,44% ~ 99,05%).

LIMITĂRI

1. Testul se limitează la detectarea calitativă a antigenului viral SARS-CoV-2 în tampon nazal, tampon nazofaringian sau probe de tampon orofaringian. Concentrația exactă a antigenului viral SARS-CoV-2 nu poate fi determinată prin această analiză.
2. Colectarea corectă a eșantioanelor este esențială, iar nerespectarea procedurii poate da rezultate inexacte. Colectarea necorespunzătoare a probelor, depozitarea sau congelarea și dezghețarea repetate a exemplarelor pot duce la rezultate inexacte.
3. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen dintr-un specimen este sub limita de detectare a testului.
4. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci ar trebui făcut de către medic numai după ce toate rezultatele clinice și de laborator au fost evaluate.
5. Rezultatele negative ale testelor nu exclud alte potențiale infecții virale non-SARS-CoV-2. Rezultatele negative trebuie confirmate prin diagnostic molecular dacă se suspectează boala COVID-19.
6. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.
7. Anticorpii monoclonali nu reușesc să 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 scădea pe măsură ce durata bolii crește. Probele colectate după 5-7 zile de boală sunt mai susceptibile de a fi testate negativ în comparație cu un test RT-PCR.
9. Cardul rapid de testare a antigenului SARS-CoV-2 poate detecta atât materialul SARS-CoV-2 viabil, cât și neviabil. Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 pentru detectarea rapidă a performanței SARS-CoV-2 depinde de încărcarea antigenului și poate să nu se coreleze cu alte metode de diagnostic efectuate pe același specimen.
10. Performanța acestui test nu a fost evaluată pentru utilizare la pacienții fără semne și simptome de infecție respiratorie și performanța poate diferi la persoanele asimptomatice.
11. Trusa a fost validată cu tampoane asortate. Utilizarea tampoanelor alternative poate duce la rezultate negative negative.
12. Recomandările privind stabilitatea eșantionului se bazează pe datele de stabilitate din testarea gripei, iar performanța poate fi diferită de SARS-CoV-2. Utilizatorii trebuie să testeze eșantioanele cât mai repede posibil după prelevarea eșantionului și în termen de două ore după colectarea eșantionului.
13. Valabilitatea cardului de testare a antigenului Rapid SARS-CoV-2 nu a fost dovedită pentru identificarea / confirmarea izolatelor de cultură tisulară și nu trebuie utilizată în această calitate.
14. Sensibilitatea specimenelor de tampon nazal și a probelor de tampon orofaringian ar putea fi mai mică decât specimenele de tampon nazofaringian. Se recomandă utilizarea probelor de tampon nazofaringian.

REFERINȚE:

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y și colab. (Februarie 2020). "Analiza țintelor terapeutice pentru SARS-CoV-2 și descoperirea potențialelor medicamente prin metode de calcul". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi: 10.1016.

EXPLICATIA SIMBOLURILOR

IVD	*Diagnostic IN VITRO*		Vezi instructiunile de folosire		Expira
Σ	Teste/ Kit		Pastreaza uscat	LOT	Lot
EC REP	Reprezentant autorizat		Fereste de razele soarelui		Producator
	A nu se reutiliza		A nu se folosi daca pachetul este deteriorat	4°C 30°C	A se pastra la temperaturi intre 4 ~30°C
CE	Marcaj CE	REF	Numarul de catalog		Atentie! Va rugam consultati instructiunile!

082027 / 210224