



**Test Rapid Antigen COVID-19
(lichid bucal)
Prospect**

REF INCP- ACO802	Rom ână
---------------------	------------

Testul rapid antigen COVID-19 este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor proteinelor nucleocapsidei SARS-CoV-2 prezente în lichidul bucal uman. Doar pentru diagnostic profesional *in vitro*.

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul rapid antigen COVID-19 este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor proteinelor nucleocapsidei SARS-CoV-2 prezente în probe de lichid bucal de la indivizi cu suspiciune de infecție SARS-CoV-2, coroborat cu prezentarea clinică și rezultatele altor teste de laborator.

Rezultatele au scopul detectării antigenelor proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2. Un antigen este, în general, detectabil la probele prelevate din căile respiratorii superioare în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar corelația clinică cu istoricul pacientului și alte informații diagnostice este necesară pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau co-infecția cu alte virusuri. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza certă a bolii.

Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu ar trebui să fie folosite ca bază unică pentru tratamentul sau deciziile de gestionare a pacienților. Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive și confirmate cu o analiză moleculară, dacă este necesar pentru gestionarea pacientului. Rezultatele negative trebuie luate în considerare în contextul expunerilor recente ale pacientului, istoricului și prezenței semnelor și simptomelor clinice în concordanță cu COVID-19.

Testul rapid antigen COVID-19 este destinat utilizării de către personalul de laborator clinic instruit.

SUMAR

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 asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în general de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală, rinoreea, durerea în gât, mialgia și diareea sunt prezente în puține cazuri.

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Testul rapid antigen COVID-19 (lichid bucal) este un test imunologic calitativ pe bază de membrană pentru detectarea antigenelor proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2 în eșantionul de lichid bucal uman. Anticorpus proteic al nucleocapsidei SARS-CoV-2 acoperă regiunea liniei de testare. În timpul testării, eșantionul reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi proteici ai nucleocapsidei SARS-CoV-2 din test. Amestecul migrează apoi în sus pe membrană prin acțiune capilară și reacționează cu anticorpus proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2 în regiunea liniei de testare. Dacă eșantionul conține antigeni SARS-CoV-2, o linie colorată va apărea în regiunea liniei de testare ca o consecință a acestui fapt. Dacă eșantionul nu conține antigeni la SARS-CoV-2, nu va apărea nicio linie colorată în regiunea liniei de testare, indicând un rezultat negativ. În scopul controlului procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că s-a adăugat volumul corespunzător al eșantionului și că s-a produs absorbția membranei.

REACTIVI

Testul conține anticorpus proteic anti-SARS-CoV-2 al nucleocapsidei ca reactiv de captare și anticorpus proteic anti-SARS-CoV-2 al nucleocapsidei ca reactiv de detectare.

PRECAUȚII

1. Acest prospect trebuie citit complet înainte de efectuarea testului. Nerespectarea indicațiilor din prospect poate produce rezultate inexacte ale testului.
2. Doar pentru diagnostic profesional *in vitro*. A nu se utiliza după data de expirare.
3. Nu consumați alimente și băuturi și nu fumați în zona în care sunt manipulate exemplarele sau seturile.
4. Nu folosiți testul dacă punga este deteriorată.
5. Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe tot parcursul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării probelor pacienților și a conținutului setului folosit.
6. Purtați îmbrăcăminte de protecție, precum haine de laborator, mănuși de unică folosință și echipament de protecție a ochilor atunci când probele sunt testate.
7. Spălați-vă bine mâinile după manipulare.
8. Vă rugăm să vă asigurați că se utilizează o cantitate adecvată de probe pentru testare. Un eșantion prea mare sau prea mic pot influența negativ rezultatele.
9. Eșantioanele extrase pentru testele PCR sau eșantioanele pentru Mediu de conservare viral (VTM) nu pot fi utilizate pentru test.
10. Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
11. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra ambalat în punga sigilată, la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării tipărită pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA.** Nu utilizați după data de expirare.

PRELEVAREA ȘI DEPOZITAREA EȘANTIOANELOR

Eșantionul de lichid bucal trebuie prelevat cu ajutorul dispozitivului de prelevare furnizat în setul de testare. Urmați instrucțiunile detaliate de utilizare de mai jos. Nu trebuie utilizate alte dispozitive de prelevare împreună cu acest test. Se poate folosi lichid bucal prelevat în orice moment al zilei.

Probele trebuie testate cât mai curând posibil după prelevare. Dacă lichidul bucal nu este prelucrat imediat, acesta este stabil până la 8 ore la temperatura camerei și 24 de ore la 2-8°C.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

- | | | |
|--------------------------|----------------------------|------------------|
| Conținutul ambalajului | | |
| • Dispozitive de testare | • Dispozitive de prelevare | • Soluție tampon |

- | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|
| • Prospect | • Card procedură | • Pungi pentru biosecuritate |
| • Temporizator | Materiale necesare dar neincluse | |
| | • Recipient pentru eșantioane | |

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați dispozitivul de testare, dispozitivul de prelevare, soluția tampon și/sau dispozitivul de control să ajungă la temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de testare.

Prelevarea eșantioanelor

Important: Înainte de prelevarea lichidului bucal, instruiți pacienții să nu introducă nimic în cavitatea bucală, inclusiv alimente, băuturi, gumă de mestecat sau produse pe bază de tutun, cu cel puțin 10 minute înaintea prelevării.

Instruiți pacienții să tușească profund de 3-5 ori, pentru a elibera sputa din gât, în cavitatea bucală.

Se recomandă prelevarea primei spute după tuse profundă dimineața.

- ① Eliminați dispozitivul de prelevare și prelevați **Aprox. 500μl probe de lichid bucal.**

Dacă nu se prelevă suficient lichid bucal, repetați pașii de **prelevare a probelor** de mai sus.

Extragerea eșantionului

② Se amestecă soluția tampon (Aproximativ. 500µl) cu lichidul bucal prelevat. Agitați ușor sau strângeți tubul cu amestec timp de **10 secunde** pentru a amesteca bine.
NOTĂ: Eșantionul poate fi depozitat stabil după extracție timp de 2 ore la temperatura camerei sau 24 de ore la 2-8°C.

Reacția testării

Scoateți dispozitivul de testare din pungă din folie sigilată și utilizați-l în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungii din folie.
③ Adăugați eșantionul extras în dispozitivul de testare, așteptați să apară linia (liniile) colorate.
Citiți rezultatul după 15 minute. Nu interpretați rezultatul la mai târziu de 20 de minute.
Consultați cardul de procedură pentru informații detaliate despre procedura de testare.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV:* Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea de testare (T). Rezultatul pozitiv în regiunea de testare indică detectarea antigenelor SARS-CoV-2 în probă.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de cantitatea de antigen SARS-CoV-2 prezentă în probă. Așadar, orice nuanță de culoare din regiunea de testare (T) ar trebui considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nicio linie colorată evidentă nu apare în regiunea liniei de testare (T), indicând un rezultat negativ al testului antigenului COVID-19.

INVALID: Linia de testare nu apare. Volumul insuficient al eșantionului sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru lipsa apariției liniei de testare. Revedeți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul intern al calității

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern pozitiv. Acesta confirmă un volum suficient de eșantion și o tehnică procedurală corectă. Un fundal transparent reprezintă un control procedural intern negativ. Dacă testul funcționează corect, fundalul din regiunea de testare ar trebui să fie de culoare albă până la roz deschis și să nu interfereze cu capacitatea de a citi rezultatul testului.

Controlul extern al calității

Controalele pozitive/negative nu sunt incluse în acest set. Cu toate acestea, în conformitate cu bunele practici de laborator (BPL), aceste controale sunt recomandate.¹

LIMITĂRI

- Procedura de testare și interpretarea rezultatului testului trebuie urmate cu atenție atunci când se testează prezența antigenelor proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2 în probele de lichid bucal uman de la indivizi cu suspiciune de infecție. Pentru o eficiență optimă a testului, prelevarea corectă a probelor este esențială. Nerespectarea procedurii poate produce rezultate inexacte.
- Eficiența testului rapid antigen COVID-19 (lichid bucal) a fost evaluată utilizând doar procedurile prevăzute în acest prospect al produsului. Modificările aduse acestor proceduri pot modifica eficiența testului. Eșantioanele extrase pentru testele PCR sau eșantioanele pentru Mediu de conservare viral (VTM) nu pot fi utilizate pentru acest test.
- Testul rapid antigen COVID-19 (lichid bucal) este destinat numai diagnosticului in vitro. Acest test trebuie utilizat pentru detectarea antigenelor proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2 în probele de lichid bucal uman, ca un sprijin în diagnosticul pacienților cu suspiciune de infecție cu SARS-CoV-2 împreună cu prezentarea clinică și rezultatele altor teste de laborator. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației de antigeni proteici ai nucleocapsidei SARS-CoV-2 nu pot fi determinate de acest test calitativ.
- Testul rapid antigen COVID-19 (lichid bucal) va indica doar prezența antigenelor SARS-CoV-2 în eșantion și nu trebuie utilizat ca unic criteriu pentru diagnosticul infecțiilor cu SARS-CoV-2.
- Rezultatele obținute în urma testării trebuie analizate în corelație cu alte rezultate clinice din cadrul altor teste și evaluări de laborator.
- Dacă rezultatul testului este negativ sau nereactiv, iar simptomele clinice persistă, se recomandă repetarea prelevării probelor pacientului după câteva zile și repetarea testării sau testarea cu un dispozitiv de diagnostic molecular pentru a exclude infecția la acești indivizi.
- Testul va prezenta rezultate negative în următoarele condiții: Titrul noilor antigeni coronavirus din probă este mai mic decât limita minimă de detectare a testului.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la cei care au intrat în contact cu virusul. Testarea ulterioară cu diagnostic molecular trebuie luată în considerare pentru a exclude infecția la acești indivizi.
- Rezultatele pozitive ale testării COVID-19 pot fi cauzate și de infecția cu tulpini de coronavirus non-SARS-CoV-2 sau de alți factori de interferență.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, specificitate și acuratețe

Testul rapid antigen COVID-19 (lichid bucal) a fost evaluat cu probe obținute de la pacienți. Testul RT-PCR este utilizat ca metodă de referință pentru testul rapid antigen COVID-19 (lichid bucal). Probele au fost considerate pozitive dacă testul RT-PCR al indivizilor a indicat un rezultat pozitiv prin RT-PCR. Eșantioanele au fost considerate negative dacă testul RT-PCR al indivizilor a indicat un rezultat negativ prin RT-PCR.

Eșantion de lichid bucal

Test rapid antigen COVID-19 (lichid bucal)	RT-PCR	Total
---	--------	-------

		Pozitiv	Negativ	
COVID-19 Antigen	Pozitiv	69	2	71
	Negativ	12	270	282
Total		81	272	353
Sensibilitate relativă		85,2%(95%CI*:75,5%~92,1%)		
Specificitate relativă		99,3%(95%CI*:97,4%~99,9%)		
Acuratețe		96,0%(95%CI*:93,4%~97,8%)		

*Intervale de încredere

Testarea specificității pentru diferite tulpini virale

Descriere	Nivelul testului
Adenovirus de tip 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus de tip 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman OC43	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman 229E	5x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman NL63	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

	5 g m l
--	------------------

Testul rapid antigen COVID-19 a fost testat pentru următoarele tulpini virale. La aceste concentrații nu a fost observată nicio linie perceptibilă în niciuna dintre regiunile liniei de testare:

Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus gripa I A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus gripa I A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus gripa I B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Pojar	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Oreion	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus para gripa I 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus para gripa I 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus sincițial respirator	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Doză infecțioasă pe culturi de țesut reprezintă diluarea virusului care în condițiile testul poate fi de așteptat să infecteze 50% din vasele de cultură inoculate.

Precizie

Intra-Test & Inter-Test

Precizia în timpul testării și între testări a fost determinată utilizând trei eșantioane de control standard COVID-19. Trei loturi diferite de test rapid antigen COVID-19 (lichid bucal) au fost testate folosind antigenul negativ SARS-CoV-2 slab și antigenul SARS-CoV-2 puternic. Zece replici ale fiecărui nivel au fost testate în fiecare zi, 3 zile consecutiv. Eșantioanele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate și toate s-au dovedit a fi negative atunci când au fost testate cu testul rapid antigen COVID-19 (lichid bucal):

<i>Arcanobacterium</i>	1 , 0 x 10 ⁸ org / ml
<i>Candida albicans</i>	1 ,

	0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Corynebacterium</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Escherichia coli</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Neisseria lactamica</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Neisseria subflava</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l

<i>Staphylococcus aureus subsaureus</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l
<i>Streptococcus sp grupa F</i>	1 , 0 x 1 0 8 o r g / m l

Substanțe care produc interferențe

Următoarele substanțe au fost testate cu testul rapid antigen COVID-19 (lichid bucal) și nu s-au observat interferențe:

<i>Dexametazona</i>	0 , 8 m g / m l
---------------------	--------------------------------------

Mucin	5 0 μ g / m l
Flunisolid	6 , 8 n g / m l
Mupirocin	1 2 m g / m l
Oximetazoli nă	0 , 6 m g / m l
Fenilefrina	1 2 m g / m l
Rebetol	4 , 5 μ g / m l
Relenza	2 8 2 n g / m l
Tamiflu	1 , 1 μ g / m l
Tobryamicină	2 , 4 3 m g / m l
Ceai	3 3 , 3 m g / m l
Lapte	1 1 , 2 %
Suc de portocale	1

	0 0 %
Apă de gură	2 %
Cofeină	1 m g / m l
Coca Cola	/
Pastă de dinți	/

BIBLIOGRAFIE

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. O diagramă Shewhart cu reguli multiple pentru controlul calității în chimia clinică, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

I
n
d
e
x
u
l
s
i
m
b
o
l
u
r
i
l
o
r

	Doar pentru diagnostic in vitro		Teste per set		Reprezentant autorizat
	A se păstra între 2-30°C		A se utiliza înainte de		A nu se refolosi
	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat		Numărul lotului		Nr. catalog
	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare		

 **ACRO BIOTECH, Inc.**
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

 
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr: 146352504
Data intrării în vigoare: 2021-01-26