

Doar pentru diagnostic in vitro.

[UTILIZARE]

Caseta de testare rapidă a antigenului COVID-19 este un imunotest cu flux lateral destinat detectării calitative a antigenilor nucleocapsidei SARS-CoV-2 pe tampon nazofaringian și tampon orofaringian la persoane suspecte de COVID-19, test efectuat de către furnizorul de servicii medicale.

Rezultatele sunt pentru identificarea antigenului nucleocapsidei SARS-CoV-2. Antigenul este în general detectabil pe tamponul nazofaringian și tamponul orofaringian în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenilor virali, dar este necesară corelația clinică cu istoricul pacientului și furnizarea altor informații diagnostice pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau coinfectia 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 este recomandat ca testul să nu fie utilizat ca bază unică pentru tratamentul sau deciziile de tratament al pacientului, inclusiv deciziile de control al infecției. Rezultatele negative ar trebui luate în considerare în contextul expunerilor recente ale pacientului, istoricului și prezenței semnelor și simptomelor clinice specifice COVID-19 și confirmate printr-o analiză moleculară, dacă este necesar, pentru luarea deciziilor de tratament al pacientului.

Caseta de testare rapidă a antigenului COVID-19 este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul medical sau de către operatorii instruiți, care sunt competenți în efectuarea testelor de flux lateral. Produsul poate fi utilizat în orice mediu de laborator și non-laborator, care îndeplinește cerințele specificate în instrucțiunile de utilizare și în reglementările locale.

[REZUMAT]

Noul coronavirus (SARS-CoV-2) aparține genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Ființele umane sunt, în general, cele expuse. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă de răspândire a virusului. 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, rinita, durerea în gât, mialgia și diareea sunt simptome prezente, dar la puține cazuri.

[PRINCIPIU]

Testul rapid al antigenului COVID-19 este un test imunologic cu flux lateral bazat pe principiul tehnicii sandwich dublu-anticorp. Anticorpul monoclonal proteic nucleocapsidic SARS-CoV-2 conjugat cu microparticule de culoare este utilizat ca detector și pulverizat pe tamponul de conjugat. În timpul testului, antigenul SARSCoV-2 din specimen interacționează cu anticorpul SARS-CoV-2 conjugat cu microparticule de culoare care formează un complex marcat antigen-anticorp. Acest complex migrează pe membrană prin acțiune capilară până la linia de test, unde va fi captat de anticorpul monoclonal proteic nucleocapsidic SARS-CoV-2 pre-acoperit. O linie de test colorată (T) ar fi vizibilă în fereastra de rezultat dacă antigenii SARS-CoV-2 sunt prezenți în specimen. Absența liniei T sugerează un rezultat negativ. Liniamartor (C) este utilizată pentru controlul procedural și ar trebui să apară întotdeauna dacă procedura de testare este efectuată corect.

[AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII]

- Doar pentru diagnostic in vitro.
- Pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele instruite de la punctele de îngrijire.
- Nu utilizați acest produs ca bază unică pentru a diagnostica sau exclude infecția cu SARS-CoV-2 sau pentru a evalua infecția cu COVID-19.
- A nu se utiliza acest produs după data expirării.
- Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.
- Caseta de test trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Toate exemplarele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
- Caseta de test utilizată trebuie aruncată în conformitate cu reglementările federale, de stat și locale.

[COMPOZIȚIE]

Materiale furnizate

- 1 caseta de testare: fiecare casetă cu sicutiv ambalat individual în folie de plastic
- 1 reactiv de extracție: fiolă conținând 0,3 mL de reactiv de extracție
- 1 tampon sterilizat: tampon de unică folosință pentru colectarea probelor
- 1 tub de extracție
- 1 vârf picurător
- 1 prospect

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Cronometru

[DEPOZITARE ȘI STABILITATE]

- A se păstra ambalat în punga sigilată la temperatura (4-30 °C sau 40-86 °F). Kitul este stabil în termenul de expirare tipărit pe etichetă.
- Odată deschisă punga, testul trebuie utilizat în decurs de o oră. Expunerea prelungită la mediul cald și umed va provoca deteriorarea produsului.
- LOTUL și data de expirare au fost tipărite pe etichetă.

[SPECIMEN]

Eșantioanele obținute devreme în timpul debutului simptomelor vor conține cele mai mari titruri virale; probele obținute după cinci zile de simptome sunt mai susceptibile de a produce rezultate negative în comparație cu un test RT-PCR. Colectarea necorespunzătoare a probelor, manipularea și / sau transportul necorespunzător al probelor pot produce rezultate false; prin urmare, instruirea în colectarea speciemenelor este foarte recomandată datorită importanței calității speciemenului în obținerea unor rezultate exacte ale testelor.

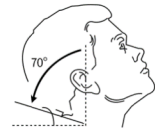
Tipul de specimen acceptabil pentru testare este un specimen direct pe tampon sau un tampon în mediu de transport viral (VTM) fără agenți de denaturare.

Pregătiți tubul de extracție conform procedurii de testare și utilizați tamponul steril furnizat în kit pentru colectarea speciemenelor

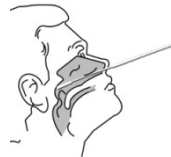
Prelevarea speciemenelor pe tampon nazofaringian



1. Scoateți tamponul din pachet.



2. Instruiți pacientul să aplece capul în spate într-un unghi de 70°, ca în imagine.



3. Inserați tamponul prin nară, paralel cu plafonul cavității orale (nu în sus) până când întâmpinați rezistență sau distanța este echivalentă cu cea dintre ureche și nara pacientului, indicând contactul cu nazofarigele (tamponul ar trebui să atingă adâncimea egală cu distanța de la nări până la deschiderea exterioră a urechii.) Frecați ușor și rulați tamponul. Lăsați tamponul în loc câteva secunde pentru a absorbi secrețiile.



4. Îndepărtați încet tamponul în timp ce îl rotiți. Speciemenele pot fi colectate de pe ambele părți folosind același tampon, dar nu este necesară prelevarea de pe ambele părți dacă vârful tamponului este saturat cu fluid de la prima colectare. Dacă un sept deviat sau un blocaj creează dificultăți în obținerea speciemenului dintr-o nară, utilizați același tampon pentru a obține speciemenul din cealaltă nară.

Prelevarea de probe pe tampon orofaringian



Introduceți tamponul în zona faringelui posterior și a amigdalelor. Frecați tamponul peste ambii stâlpi amigdalieni și pe orofaringele posterior și evitați atingerea limbii, a dinților și a gingiilor.

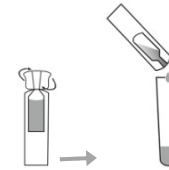
Transportul și depozitarea speciemenelor

Nu reintroduceți tamponul la ambalajul original al tamponului. Speciemenele proaspăt colectate ar trebui procesate cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de o oră după prelevare. Speciemenul colectat poate fi depozitat la 2-8 °C timp de cel mult 24 de ore; Depozitați la -70 °C pentru o lungă perioadă de timp, dar evitați ciclurile repetate de îngheț-dezgeț.

[PROCEDURA DE TESTARE]

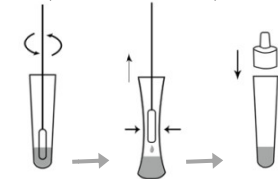
Notă: Lăsați casetele de testare, reactivii și probele să se echilibreze la temperatura camerei (15-30 °C sau 59-86 °F) înainte de testare.

- Deșurubați capacul reactivului de extracție. Adăugați tot reactivul de extracție în tubul de extracție.
- Prelevarea se referă la secțiunea „Prelevarea speciemenelor”.

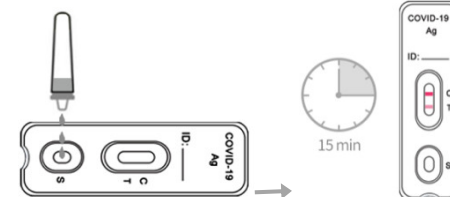


Procedura de testare directă a tamponului

1. Introduceți tamponul cu specimen în tubul de extracție care conține reactiv de extracție. Rotiți tamponul de cel puțin 5 ori în timp ce apăsați capul pe partea inferioară și laterală a tubului de extracție. **Lăsați tamponul în tubul de extracție timp de un minut.**
2. Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon. Soluția extrasă va fi utilizată ca probă de testare.
3. Acoperiți bine tubul de extracție cu un vârf picurător.



4. Scoateți caseta de testare din punga sigilată.
5. Întoarceți în jos tubul de extracție a speciemenului, ținându-l în poziție verticală, transferați încet 3 picături (aproximativ 100 μL) încet în spațiul pentru specimen (S) a casei de testare, apoi porniți cronometrul.
6. Așteptați să apară liniile colorate. Interpretați rezultatele testului **la 15 minute**. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.

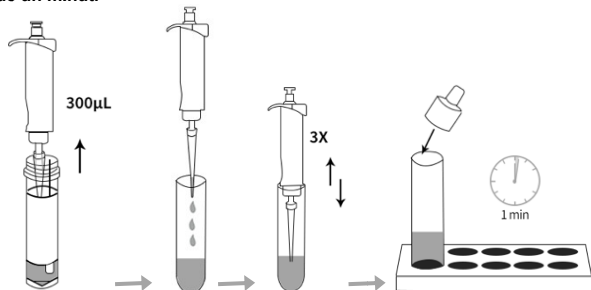


Procedura de testare pe tampon în mediu de transport viral (VTM)

1. Introduceți tamponul cu specimen în tubul de transport care conține maximum 3 mL VTM fără agenți de denaturare.
2. Se amestecă speciemenul depozitat în VTM prin agitare.

3. Transferați cu o micropipetă calibrată 300 µL de soluție VTM care conține proba în tubul de extracție cu reactiv. Omogenizați amestecul prin pipetare în sus și în jos.

4. Acoperiți bine tubul de extracție cu un vârf de picurător și lăsați soluția extrasă timp de un minut.



5. Urmăriți pașii 4 - 6 din **procedura de testare directă a tamponului** de mai sus.

[INTERPRETAREA REZULTATELOR]

Pozitiv		Apar două linii. Apare o linie colorată în zonamartor (C) și o linie de altă culoare în zona de test (T), indiferent de intensitatea liniei de test.
Negativ		O linie colorată apare în zona-martor (C) și nu apare nicio linie în zona de test (T).
Nul		Linia martor nu apare. Volumul insuficient al specimenului sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru inexistența liniei-martor. Revedeți procedura și repetați testul folosind o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea lotului și contactați distribuitorul local.

[CONTROL DE CALITATE]

Un test procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în zona-martor (C) este considerată un control procedural intern. Confirmați un volum suficient de specimen, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit. Cu toate acestea, se recomandă testarea marilor pozitivi și negativi ca bune practici de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica acuratețea și corectitudinea testului.

[LIMITĂRI]

- Produsul este limitat pentru a oferi o detectare calitativă. Intensitatea liniei de test nu se corelează neapărat cu concentrația antigenului specimenelor.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 este recomandat ca testul să nu fie utilizat ca bază unică pentru tratamentul sau deciziile de tratament al pacienților.
- Un specialist trebuie să interpreteze rezultatele corelându-le cu istoricul pacientului, examenul clinic și alte proceduri de diagnostic.
- Un rezultat negativ poate apărea dacă volumul de antigeni SARS-CoV-2 prezenți în specimen este sub pragul de detecție al testului sau virusul a suferit mutații minore de aminoacizi în regiunea epitopului țintă recunoscută de anticorpii monoclonali utilizați în test.

[CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ]

Performanța clinică

Performanța clinică a casetei de testare rapidă a antigenului COVID-19 a fost stabilită în studii prospective cu tampon nazofaringiene colectate de la 770 pacienți simptomatici individuali (în termen de 7 zile de la debut) și pacienți asimptomatici suspecți de COVID-19.

Rezumatul datelor testului rapid antigen COVID-19 este următorul:

Pragul ciclului RT-PCR (Ct) este valoarea semnalului relevant. Valoarea inferioară a Ct indică o încărcare virală mai mare. Sensibilitatea a fost calculată pentru un interval valoric Ct diferit (valoare Ct ≤ 33 și valoare Ct ≤ 37)

Antigen COVID-19	RT-PCR (valoare Ct ≤ 33)		Total
	Pozitiv	Negativ	
CLUNGENE®	Pozitiv	145	147
	Negativ	3	596
Total	148	595	743

PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

Antigen COVID-19	RT-PCR (valoare Ct ≤ 37)		Total
	Pozitiv	Negativ	
CLUNGENE®	Pozitiv	161	163
	Negativ	14	607
Total	175	595	770

PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

PPA - Procent pozitiv agreat (sensibilitate)

NPA - Procent negativ agreat (specificitate)

Limita de detecție (sensibilitate analitică)

Studiul a folosit virusul SARS-CoV-2 cultivat (Isolate Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), care este inactivat termic și introdus în proba nazofaringiană de pe tampon. Limita de detecție (LoD) este de $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Reactivitate încrucișată (specificitate analitică)

Reactivitatea încrucișată a fost evaluată prin testarea a 32 de microorganisme comensale și patogene care pot fi prezente în cavitatea nazală.

Nu s-a observat nici o reactivitate încrucișată cu proteina recombinantă MERS-CoV NP atunci când a fost testată la concentrația de 50 µg/mL.

Nu s-a observat nici o reactivitate încrucișată cu următorii virusi atunci când s-a testat la concentrația de $1,0 \times 10^5$ PFU/mL: Gripa A (H1N1), Gripa A (H1N1pdm09), Gripa A (H3N2), Gripa B (Yamagata), Gripa B (Victoria), Adenovirus (tip 1, 2, 3, 5, 7, 55), metapneumovirus uman, virus parainfluenza (tip 1, 2, 3, 4), virus sincițial respirator, enterovirus, rinovirus, coronavirus uman 229E, coronavirus uman OC43, Coronavirus uman NL63, Coronavirus uman HKU1.

Nu s-a observat nici o reactivitate încrucișată cu următoarele bacterii când s-a testat la concentrația de $1,0 \times 10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupa A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferență

Următoarele substanțe potențiale de interferență au fost evaluate cu caseta de testare rapidă antigen COVID-19 la concentrațiile enumerate mai jos și s-a constatat că nu afectează performanța testului.

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Mucin	2%	Sânge integral	4%
Benzocaină	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Spray nazal salin	15%	Fenilefrină	15%
Oximetazolină	15%	Histamină dihidroclorură	10 mg/mL
Tobramicină	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivir fosfat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirină	5 mg/mL
Propionat de fluticazonă	5%	Dexametazonă	5 mg/mL
Triamcinolonă	10 mg/mL		

Efect "hook" în doză mare

Caseta de testare rapidă antigen COVID-19 a fost testată până la $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivat și nu s-a observat niciun efect de cârlig cu doze mari.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121
Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Indexul simbolului

	Nu refolosiți	IVD	Doar pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Depozitați între 4-30°C		Consultați instrucțiunile de utilizare
LOT	Numărul lotului		Conține suficiente pentru <n> teste
	A se utiliza înainte de		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Păstrați ferit de umezeală		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
	Producător	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Versiune nr.: 4,0

Data intrării în vigoare: 13 ianuarie 2021