

Doar pentru utilizare în diagnosticul *in vitro*.

[UTILIZARE PREVĂZUTĂ]

Testul rapid antigen COVID-19 este un test imunologic de flux lateral destinat detectării calitative a antigenilor nucleocapsidici SARS-CoV-2 în probe recoltate prin tampon nazofaringian, tampon nazal sau tampon orofaringian de la persoane suspectate de COVID-19 de către furnizorul lor de servicii medicale.

Rezultatele sunt utilizate pentru identificarea antigenului nucleocapsidic SARS-CoV-2. Antigenul este, în general, detectabil în probele nazofaringiene, nazale și orofaringiene în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenilor virali, însă este necesară corelarea clinică cu istoricul pacientului și alte informații de diagnostic pentru a determina statutul infecției. Rezultatele pozitive nu excluză infecțiile bacteriene sau coinfectia cu alți viruși. Agentul detectat poate să nu fie cauza definitivă a bolii.

Rezultatele negative nu excluză infecția cu SARS-CoV-2 și nu trebuie utilizate ca unică bază pentru deciziile privind tratamentul sau gestionarea pacientului, inclusiv deciziile de control al infecției. Rezultatele negative trebuie interpretate în contextul expunerilor recente ale pacientului, istoricului și prezenței semnelor și simptomelor clinice compatibile cu COVID-19, și confirmate printr-un test molecular, dacă este necesar pentru gestionarea pacientului.

Testul rapid antigen COVID-19 este destinat utilizării de către profesioniști medicali sau operatori instruiți, care au experiență în efectuarea testelor de flux lateral. Produsul poate fi utilizat atât în laboratoare, cât și în medii non-laborator, care îndeplinesc cerințele specificate în Instrucțiunile de utilizare și în reglementările locale.

[REZUMAT]

Noile coronavirusuri (SARS-CoV-2) aparțin genului β (beta). COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută, la care oamenii sunt, în prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot, de asemenea, să fie o sursă de transmitere. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, cel mai frecvent între 3 și 7 zile. Simptomele principale includ febră, oboseală și tuse uscată. În unele cazuri, pot apărea și congestie nazală, secreții nazale, dureri în gât, mialgii (dureri musculare) și diaree.

[PRINCIPIUL TESTULUI]

Testul rapid antigen COVID-19 este un test imunologic de flux lateral bazat pe principiul tehnicii sandwich cu dublu anticorp. Anticorpul monoclonal împotriva proteinei nucleocapsidice SARS-CoV-2, conjugat cu microparticule colorate, este utilizat ca detector și este pulverizat pe tamponul de conjugare. În timpul testului, antigenul SARS-CoV-2 din probă interacționează cu anticorpul SARS-CoV-2 conjugat cu microparticule colorate, formând un complex antigen-anticorp marcat. Acest complex migrează pe membrană prin acțiune capilară până la linia de test (T), unde este capturat de anticorpul monoclonal pre-acoperit împotriva proteinei nucleocapsidice SARS-CoV-2. Dacă antigenii SARS-CoV-2 sunt prezenți în probă, în fereastra de rezultate va apărea o linie de test colorată (T). Absența liniei T indică un rezultat negativ. Linia de control (C) este utilizată ca control procedural și trebuie să apară întotdeauna dacă testul a fost efectuat corect.

[AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII]

- Doar pentru utilizare în diagnosticul *in vitro*.
- Destinat profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor instruite în utilizarea testelor la punctul de îngrijire.
- Nu utilizați acest produs ca unic criteriu pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2 sau pentru determinarea statutului infecției COVID-19.
- Nu utilizați acest produs după data de expirare.
- Citiți cu atenție toate informațiile din acest prospect înainte de efectuarea testului.
- Caseta de testare trebuie păstrată în plicul sigilat până în momentul utilizării.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate ca și cum ar conține un agent infecțios.
- Casetele de test utilizate trebuie eliminate conform reglementărilor federale, naționale și locale.

[COMPONENTĂ]

Materiale furnizate:

- 1 caseta de testare: fiecare casetă sigilată individual într-un plic de aluminiu, împreună cu un desicant.
- 1 tub cu reactiv de extracție: fiecare tub sigilat cu folie conține 0,3 mL de reactiv de extracție.
- 1 tampon sterilizat: pentru recoltarea probelor, de unică folosință.
- 1 stație de lucru.
- 1 prospect cu instrucțiuni de utilizare.

Materiale necesare, dar neincluse:

- Cronometru

[DEPOZITARE ȘI STABILITATE]

- A se păstra în ambalajul sigilat, la o temperatură cuprinsă între 4-30°C (40-86°F). Kitul este stabil până la data de expirare menționată pe etichetă.
- După deschiderea plicului, testul trebuie utilizat în decurs de o oră. Expunerea prelungită la căldură și umiditate poate duce la deteriorarea produsului.
- Numărul lotului (LOT) și data de expirare sunt tipărite pe etichetă.

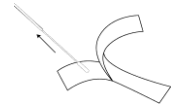
[PROBĂ]

Probele recoltate în primele zile de la debutul simptomelor conțin cele mai ridicate concentrații virale. După cinci zile de la debutul simptomelor, probabilitatea unui rezultat negativ crește, comparativ cu un test RT-PCR. Recoltarea inadecvată a probei, manipularea sau transportul necorespunzător pot duce la rezultate false. Din acest motiv, instruirea corectă a personalului pentru recoltarea probelor este esențială pentru obținerea unor rezultate precise.

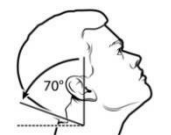
Tipul de probă acceptat pentru testare este un tampon recoltat direct sau un tampon în mediu de transport viral (VTM) fără agenți de denaturare. Utilizați probe de tampon direct proaspăt recoltate pentru cea mai bună performanță a testului.

Pregătiți tubul cu reactiv de extracție conform Procedurii de Testare și utilizați tamponul steril furnizat în kit pentru recoltarea probei.

Recoltarea probei prin tampon nazofaringian



1. Scoateți tamponul din ambalaj.



2. Înclinați capul pacientului **aproximativ 70°** înapoi.



3. Introduceți tamponul prin nară **paralel cu palatul (nu în sus)** până când întâmpinați rezistență sau până la o distanță echivalentă cu cea dintre ureche și nară, indicând contactul cu nazofaringele. *(Tamponul trebuie să ajungă la o adâncime egală cu distanța dintre nări și deschiderea externă a urechii.)* Rotiți ușor și frecați tamponul **de 3-5 ori**. Lăsați tamponul în loc pentru câteva secunde pentru a absorbi secrețiile.

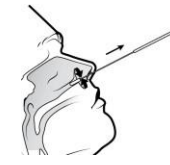


4. Scoateți tamponul **încet**, rotindu-l în același timp. Probele pot fi recoltate din **ambele nări folosind același tampon**, dar nu este necesar dacă vârful tamponului este saturat cu lichid din prima recoltare. Dacă un sept deviat sau o obstrucție împiedică recoltarea probei dintr-o nară, utilizați **același tampon** pentru a preleva proba din cealaltă nară.

Recoltarea probei prin tampon nazal



1. Introducând tamponul **aproximativ 2,5 cm (1 inch) în nară**, rotiți-l ușor până când întâmpinați rezistență la nivelul cornetelor nazale.



2. Rotiți tamponul de **5 ori** pe peretele nazal și repetați procedura în cealaltă nară folosind același tampon.

Recoltarea probei prin tampon orofaringian



Introduceți tamponul în faringele posterior și în zona amigdalelor. Frecați tamponul de **5 ori** pe ambii pilieri amigdalieni și pe peretele faringian posterior, evitând atingerea limbii, dinților și gingiilor.

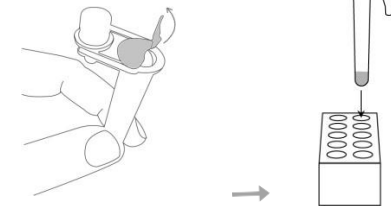
Transportul și depozitarea probelor

Nu returnați tamponul în ambalajul original. Probele proaspăt recoltate trebuie procesate **cât mai curând posibil**, dar **nu mai târziu de o oră** după recoltare. Probele recoltate pot fi depozitate la **2-8°C** pentru **maximum 24 de ore**. Pentru depozitare pe termen lung, păstrați probele la **-70°C**, evitând ciclurile repetate de îngheț-dezgheț.

[PROCEDURA DE TESTARE]

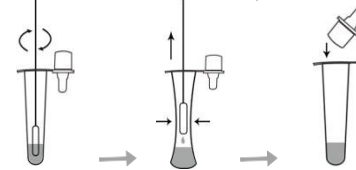
Notă: Lăsați casetele de testare, reactivii și probele să ajungă la **temperatura camerei (15-30°C sau 59-86°F)** înainte de testare.

- Desfaceți cu **atenție** folia sigilată de pe tubul cu reactiv de extracție. **Nu permiteți scurgerea reactivului.**
- Așezați tubul cu reactiv de extracție pe **stația de lucru**.
- Pentru recoltarea probei, consultați secțiunea „**Recoltarea probelor**”.

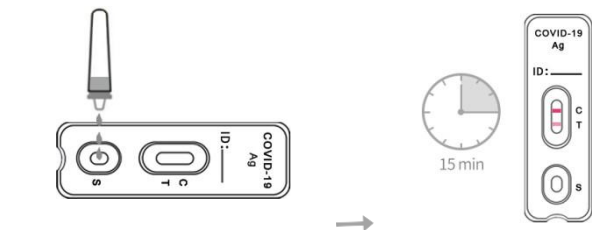


Procedura de testare cu tampon direct

1. Introduceți tamponul cu proba în **tubul cu reactiv de extracție**, care conține reactivul de extracție. Rotiți tamponul de **cel puțin 5 ori**, apăsând capul tamponului pe fundul și pereții tubului. Lăsați tamponul în tub timp de **un minut**.
2. Scoateți tamponul, **presând lateralele tubului** pentru a extrage lichidul din tampon. Soluția extrasă va fi utilizată ca **probă de testare**.
3. Acoperiți tubul cu reactiv de extracție **fixând bine** capacul cu picurător.

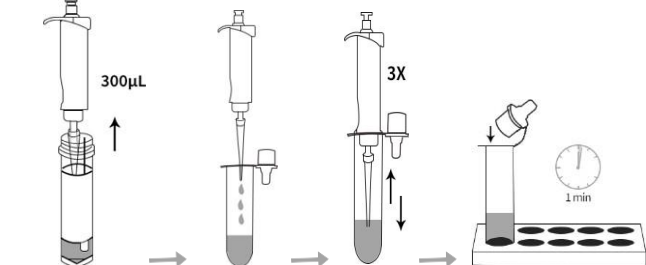


4. Scoateți **caseta de testare** din plicul sigilat.
5. Întoarceți tubul cu reactivul de extracție, ținându-l în poziție verticală, și **puneți lent 3 picături (aproximativ 100 µL)** în orificiul pentru probă (S) de pe caseta de testare, apoi porniți cronometrul.
6. Așteptați apariția liniilor colorate. **Interpretați rezultatele la 15 minute. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.**



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

1. Introduceți tamponul cu proba în **tubul de transport**, care conține maximum **3 mL de VTM** fără agenți de denaturare.
2. Amestecați proba stocată în VTM prin **vortexare**.
3. Cu ajutorul unei **micropipete calibrate**, transferați **300 µL** din soluția VTM care conține proba în **tubul cu reactiv de extracție**. Omogenizați amestecul prin pipetare repetată în sus și în jos.
4. Acoperiți tubul cu reactiv de extracție **fixând bine** capacul cu picurător și lăsați soluția extrasă **să stea timp de un minut**.



5. **Urmați pașii 4 – 6 din Procedura de testare cu tampon direct** de mai sus.

[INTERPRETAREA REZULTATELOR]

Pozitiv		Două linii apar. O linie colorată apare în zona de control (C) și o altă linie colorată apare în zona de test (T), indiferent de intensitatea liniei de test.
Negativ		O linie colorată apare în zona de control (C) și nicio linie nu apare în zona de test (T).
Invalid		Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnici procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul folosind o casetă nouă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea lotului și contactați distribuitorul local.

[CONTROLUL CALITĂȚII]

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în **zona de control (C)** este considerată un **control procedural intern**. Aceasta confirmă volumul suficient al probei, absorbția adecvată a membranei și tehnica procedurală corectă. Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit. Cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor **pozitive și negative** ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

[LIMITĂRI]

- Produsul este limitat la detectarea calitativă. Intensitatea liniei de test nu corelează neapărat cu concentrația antigenului din probe.

- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu trebuie utilizate ca unic criteriu pentru luarea deciziilor privind gestionarea pacientului.
- Un medic trebuie să interpreteze rezultatele în **conjuncție cu istoricul pacientului, constatările clinice și alte proceduri de diagnostic**.
- Un rezultat negativ poate apărea dacă **cantitatea de antigeni SARS-CoV-2 din probă este sub pragul de detecție al testului** sau dacă virusul a suferit **mutații minore ale aminoacizilor** în regiunea epitopei țintă recunoscută de anticorpii monoclonali utilizați în test.

[CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ]

Performanța clinică

Pentru tampon nazofaringian:

Performanța clinică a Testului Rapid Antigen COVID-19 a fost evaluată prin studii clinice prospective desfășurate în Grecia, în care tamponane nazofaringiene au fost colectate de la participanți recrutați secvențial și testate. Participanții au inclus: Persoane simptomatice în primele șapte zile de la debutul simptomelor, Persoane cu alte motive epidemiologice pentru a suspecta infecția cu COVID-19, Persoane asimptomatice fără expunere cunoscută. Testul a demonstrat: Sensibilitate de 96.0% (266/277, IC 95%: 93.0%-97.8%) Specificitate de 100% (925/925, IC 95%: 99.6%-100%) comparativ cu rezultatele RT-PCR din tamponane nazofaringiene.

O analiză de genotipare pe 88 de probe pozitive la PCR, selectate aleatoriu, a identificat 31 de cazuri de infecție cu varianta Omicron. Valorile Ct pentru aceste probe au variat între 10.5 și 31.1 (7/31 probe cu Ct >25), iar toate au fost pozitive la Testul Rapid Antigen COVID-19. Astfel, performanța testului nu este afectată de varianta Omicron.

Pentru tampon nazal:

Performanța clinică a Testului Rapid Antigen COVID-19 a fost evaluată prin studii clinice prospective desfășurate în Polonia, unde tamponane nazale au fost colectate de la participanți recrutați secvențial și testate. Participanții au inclus: Persoane simptomatice în primele șapte zile de la debutul simptomelor, Persoane cu alte motive epidemiologice pentru a suspecta infecția cu COVID-19. Testul a demonstrat: Sensibilitate de 95.5% (105/110, IC 95%: 89.8%-98.0%) Specificitate de 100% (450/450, IC 95%: 99.2%-100%) comparativ cu rezultatele RT-PCR din tamponane nazofaringiene.

Rezumatul performanțelor Testului Rapid Antigen COVID-19 comparativ cu RT-PCR

Țara	Grecia	Polonia
Subiecți (n)	1202	560
Tip de probă, test antigen	Tampon nazofaringian	Tampon nazal
PCR pozitiv (n, %)	277, 23.0%	110, 19.6%
PCR negativ (n, %)	925, 77.0%	450, 80.4%
Sensibilitate (%) [95% CI]	96.0% [93.0%, 97.8%]	95.5% [89.8%, 98.0%]
Sensibilitate Ct ≤25 (%) [95% CI]	100% [98.2%, 100%]	97.5% [91.2%, 99.3%]
Sensibilitate Ct ≤30 (%) [95% CI]	99.6% [97.7%, 99.9%]	97.1% [91.7%, 99.0%]
Specificitate (%) [95% CI]	100% [99.6%, 100%]	100% [99.2%, 100%]

Limită de detecție (Sensibilitate analitică)

Studiul a utilizat virusul SARS-CoV-2 cultivat (**Izolată Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282**), care a fost inactivat termic și adăugat în probe de tampon nazofaringian. **Limita de detecție (LoD) este 5.7 ×10² 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 reactivitate încrucișată cu MERS-Coronavirus la o concentrație de 1.8 ×10⁸ TCID₅₀/mL. Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu următorii viruși, testați la o concentrație de 1.0×10⁸ PFU/mL: Virusuri gripale: Influenza A (H1N1) Influenza A (H1N1pdm09) Influenza A (H3N2) Influenza B (Yamagata) Influenza B (Victoria) Adenovirusuri: Tipurile 1, 2, 3, 5, 7, 55 Alți viruși respiratori: Human metapneumovirus Virusul paragripal (Tipurile 1, 2, 3, 4) Virusul sincițial respirator Enterovirus Rinovirus Coronavirusuri umane: Human coronavirus 229E Human coronavirus OC43 Human coronavirus NL63 Human coronavirus HKU1HKU1.

Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu următoarele bacterii, testate la o concentrație

de 1.0×10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae Chlamydia pneumoniae Legionella pneumophila Haemophilus influenzae Streptococcus pyogenes (Grupa A) Streptococcus pneumoniae Candida albicans Staphylococcus aureus

Interferențe

Următoarele substanțe cu potențial de interferență au fost evaluate cu Testul Rapid Antigen COVID-19 la concentrațiile menționate 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%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramicină	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivir fosfat	10 mg/mL	Ribavirină	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexametazonă	5 mg/mL
Fluticazon propionate	5%	Histamină	
Triamcinolon	10 mg/mL	dihidroclohid	10 mg/mL

Efect de cârlig la doză mare

Testul Rapid Antigen COVID-19 a fost testat până la o concentrație de 1.2×10⁶ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivat și nu s-a observat efect de cârlig la doză mare.

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

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

Nu reutilizați

Depozitați între 4-30 °C

Număr lot

A se utiliza până la

A se păstra uscat

Producător

Număr catalog

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Consultați instrucțiunile de utilizare

Conține suficient pentru <n> teste

A se păstra departe de lumina solară

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Nr. Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 31 Martie, 2022