

Test Rapid Antigen SARS-CoV-2

(Tampon Nazal)

Prospect

TESTEAZĂ SIMPLU ȘI RAPID

REF INCP-502H | Română

CE 1434

Număr:
Data revizuirii:

Test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2 prezente într-o probă nazală.

Destinat autotestării pentru diagnosticarea in vitro.

【SCOPUL UTILIZĂRII】

Test Rapid Antigen SARS-CoV-2 (Tampon Nazal) este un kit de testare de unică folosință destinat detectării SARS-CoV-2 (care cauzează COVID-19) din probe nazale auto-colectate. Testul este destinat persoanelor simptomatice care se încadrează în definiția de caz pentru COVID-19, persoanelor asimptomatice care au intrat în contact direct cu cazuri confirmate sau susceptibile de COVID-19 și personalului sanitar expus riscului de infectare. Rezultatul arată dacă au fost detectate antigenele SARS-CoV-2 (proteina N). O antigenă este detectabilă de obicei în căile respiratorii superioare în faza acută a infecției. Un rezultat pozitiv arată prezența antigenelor virale, dar este necesară o corelare clinică cu istoricul pacientului sau orice altă informație relevantă pentru a stabili statusul infecției.

Un rezultat pozitiv indică prezența SARS-CoV-2. Persoanele care au fost testate pozitiv trebuie să se autoizoleze și să se adreseze unui profesionist în domeniul sănătății. Rezultatul pozitiv nu exclude o infecție bacteriană sau co-infecția cu alți viruși. Un rezultat negativ nu exclude infecția cu SARS-CoV-2. Persoanele care au fost testate negativ și continuă să prezinte simptome asemănătoare COVID-19 trebuie să se adreseze unui profesionist în domeniul sănătății.

【REZUMAT】

Noul coronavirus aparține genului β. COVID-19 este o infecție respiratorie acută. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infectare; persoanele infectate, dar asimptomatice, pot fi, de asemenea, o sursă de infectare. Analizele epidemiologice de până acum au arătat că perioada de incubare este, în general, de 1-14 zile, cel mai frecvent de 3-7 zile. Principalele simptome sunt febra, oboseala și tusea seacă. În mai puține cazuri au fost semnalate congestie nazală, rinoree, durere în gât, migralgie și diaree.

【PRINCIPIU】

Test Rapid Antigen SARS-CoV-2 (Tampon Nazal) este o imunoanaliză calitativă pe bază de membrană pentru detectarea antigenelor proteice nucleocapsidice SARS-CoV-2 dintr-o probă nazală umană.

【ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII】

Înainte de testare, citiți cu atenție informațiile din acest prospect.

- Destinat exclusiv autodiagnosticării in vitro. A nu se utiliza după data expirării.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona de manipulare a testului.
- **Nu beți soluția din kitul de testare.** Manipulați cu atenție soluția și evitați contactul acesteia cu pielea sau cu ochii. În caz de contact cu soluția de testare, clătiți imediat cu multă apă.
- A se păstra la temperaturi între 2°C și 30°C (36-86°F), ferit de umiditate excesivă. Vă rugăm să nu folosiți testul dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau a fost deschis.
- Acest kit de testare este destinat utilizării numai ca test preliminar, iar dacă apar rezultate anormale în mod repetat, acest lucru trebuie transmis unui

profesionist din domeniul sănătății.

- Respectați cu strictețe timpul indicat.
- Folosiți testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți fereastra casetei de testare.
- Nu congelați kitul și nu îl utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Testul pentru copii trebuie să se facă sub îndrumarea unui adult.
- Spălați-vă bine mâinile înainte și după manipulare.
- Vă rugăm să vă asigurați că se utilizează o cantitate adecvată de probă pentru testare. Dimensiunea prea mare sau prea mică a probei poate duce la rezultate eronate.

【CONDIȚII DE PĂSTRARE】

A se păstra în ambalajul sigilat la temperatura camerei sau la rece (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe ambalajul sigilat. Testul trebuie să rămână în ambalajul sigilat până la utilizare. **A NU SE CONGELAI!** A nu se utiliza după data expirării.

【COMPONENTE】

- | | | |
|-------------------------------|----------------------------|------------|
| • Casetă de testare | • Materiale incluse în kit | • Prospect |
| • Soluție tampon de extracție | • Tampon steril | |
| | • Pungă de biosecuritate | |

Materiale necesare, dar care nu sunt incluse în kit

- Cronometru

【MOD DE LUCRU】

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun timp de cel puțin 20 de secunde înainte și după testare. Dacă apa și săpunul nu sunt disponibile, utilizați un dezinfectant pentru mâini cu o concentrație de alcool de cel puțin 60%.



Scoateți căpăcelul eprubetei cu Tamponul de extracție și așezați eprubeta în suportul acesteia din cutie.



Colectarea probei

1. Scoateți tamponul steril din pungă.
2. Introduceți tamponul în nară până când simțiți o ușoară rezistență (aproximativ 2cm în sus în nas). Răsuciți încet tamponul în nară, frecându-l de 5-10 ori de peretele nazal.

Notă:

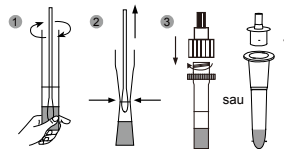
Acest lucru poate crea un disconfort. Nu introduceți tamponul mai adânc dacă simțiți rezistență puternică sau durere. Nu se recomandă colectarea probei dacă mucoasa nazală este deteriorată sau sângerează.

Dacă colectați o probă de la altă persoană, vă rugăm să purtați mască. La copii, este posibil să nu fie necesar să introduceți tamponul adânc în nară. În cazul copiilor foarte mici, este posibil să aveți nevoie de o altă persoană care să fixeze capul copilului în timpul colectării probei.

3. Scoateți ușor tamponul.
4. Folosind același tampon, repetați pasul 2 în cealaltă nară.
5. Retrageți tamponul steril.

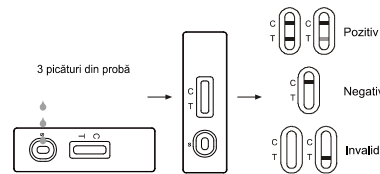
Prepararea probei

1. Introduceți tamponul în tubul de extracție, asigurându-vă că atinge partea de jos a acestuia. Agitați tamponul pentru a se amesteca bine. Apăsăți capul tamponului și rotiți tamponul **10-15 secunde**.
2. Retrageți tamponul în timp ce îi apăsați capul în interiorul tubului de extracție.
3. Puneți tamponul în punga pentru eliminarea deșeurilor.
4. Închideți capacul sau montați vârful tubului pe tub.



Testarea

1. Scoateți caseta de testare din ambalajul sigilat și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea se face imediat după deschiderea ambalajului sigilat. Așezați caseta de testare pe o suprafață orizontală plană.
2. Se inversează tubul de extracție a specimenului, adăugați **3 picături din probă în orificiul (S)** al casetei de testare și porniți cronometrul. Nu mișcați caseta pe parcursul testării.
3. **Citiți rezultatul după 15 minute.** Nu citiți rezultatul după mai mult de 20 de minute.



Notă: După utilizare, așezați toate componentele în punga pentru deșeurii biologice și eliminați-le în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

【INTERPRETAREA REZULTATULUI】

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră cu privire la rezultatul testului și să urmați cu atenție recomandările/cerintele locale referitoare la COVID.



POZITIV: *Apar două linii colorate. O linie colorată apare în zona de control (C) și altă linie colorată apare în zona de testare (T).

*NOTĂ: Intensitatea culorii liniei din zona de testare (T) diferă în funcție de cantitatea de antigen SARS-CoV-2 din probă. Așadar, oricât de slab ar fi intensitatea liniei din zona de testare (T), rezultatul trebuie considerat pozitiv.

Un rezultat pozitiv înseamnă că este foarte probabil să aveți COVID-19, dar acest lucru trebuie confirmat, pentru mai multă siguranță. Izolați-vă cât mai repede posibil, în conformitate cu recomandările în vigoare și contactați imediat un profesionist în domeniul sănătății în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale. Rezultatul testului va fi verificat cu un test PCR de confirmare și vi se va explica ce aveți de făcut în continuare.



NEGATIV: O singură linie colorată apare în zona de control (C). Nu apare nicio linie colorată în zona de testare (T).

Este puțin probabil să aveți COVID-19. Cu toate acestea, este posibil ca acest test să dea un rezultat negativ care este incorect (un rezultat fals negativ) la unele persoane cu

COVID-19. Aceasta înseamnă că este posibil în continuare să aveți COVID-19, chiar dacă testul este negativ.

În plus, puteți repeta testul cu un nou kit de testare. Dacă aveți în continuare suspiciuni, repetați testarea după 1-2 zile, întrucât coronavirusul nu poate fi detectat cu precizie în toate etapele infecției.

Chiar și cu un rezultat negativ, trebuie respectate regulile de distanțare socială și de igienă, în conformitate cu recomandările/cerintele locale COVID în vigoare.



INVALID: Nu apare nicio linie în zona de control (C). O cantitate insuficientă de probă sau o procedură incorectă de recoltare sunt cele mai întâlnite motive pentru care nu apare linia de control. Revizuiți procedura și repetați testarea folosind un test nou sau contactați un centru de testare COVID-19.

【LIMITĂRI】

1. Performanța a fost evaluată numai cu probe de tampon nazal, folosind procedurile menționate în acest prospect.
2. Test Rapid Antigen SARS-CoV-2 (Tampon Nazal) va indica doar prezența antigenelor SARS-CoV-2 în probă.
3. Dacă rezultatul testului este negativ sau non-reactiv și simptomele clinice persistă se întâmplă deoarece, dacă a trecut puțin timp de la infectare, este posibil ca virusul să nu fie detectat. În acest caz, se recomandă repetarea testului cu un kit nou sau testarea cu un dispozitiv molecular de diagnosticare pentru a exclude orice suspiciune de infectare.

4. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la persoanele care au fost în contact cu virusul. În acest caz, trebuie luată în considerare testarea cu un dispozitiv molecular de diagnosticare pentru a exclude orice suspiciune de infectare.

5. Rezultatele pozitive pot fi cauzate de infecția cu tulpina de coronavirus non-SARS-CoV-2 sau de alți factori de interferență.

6. Nerespectarea procedurilor menționate în acest prospect poate altera performanța testului.

7. Pot apărea rezultate fals negative dacă proba este colectată sau manipulată în mod necorespunzător.

8. Pot apărea rezultate fals negative dacă în probă există o cantitate necorespunzătoare de virus.

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】

Performanță clinică

Rezultatele testului rapid antigen SARS-CoV-2 au fost evaluate prin comparație cu rezultatele obținute prin metoda RT-PCR(tampon nazofaringian). Sensibilitatea a fost calculată pentru intervalul dintre încărcătura virală ridicată și încărcătura virală scăzută. Rezultatele sunt prezentate în următoarele tabele.

		RT-PCR, Cts25	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	261	3
	Negativ	0	611
	Total	261	614

Sensibilitatea testului (Cts25): 100% (98.9%-100%)*

Rezultat total (Cts25): 99.7% (99.0% - 99.9%)*

Specificitatea testului: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Cts30	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	335	3
	Negativ	1	611
	Total	336	614

Sensibilitatea testului (Cts30): 99.7% (98.4% - 99.9%)*

Rezultat total (Cts30): 99.6% (98.9% - 99.9%)*

Specificitatea testului: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Cts33	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	381	3
	Negativ	4	611
	Total	385	614

Sensibilitatea testului (Cts33): 99.0% (97.4% - 99.7%)*

Rezultat total (Cts33): 99.3% (98.6% - 99.7%)*

Specificitatea testului: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct<36	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2		423	3
	Pozitiv		

	Negativ	12	611
	Total		435

Sensibilitatea testului (Ct<36): 97.2% (95.2% - 98.6%)*

Rezultat total (Ct<36): 98.6% (97.7% - 99.2%)*

Specificitatea testului: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

Notă: Din 12 probe cu încărcătura virală foarte scăzută (Cts36), 8 au fost corect identificate.

Rezultatele testului rapid antigen SARS-CoV-2 au fost evaluate prin comparație cu rezultatele obținute prin metoda RT-PCR(tampon nazofaringian) din probe colectate de la persoane asimptomatice. Sensibilitatea a fost calculată pentru intervalul dintre încărcătura virală ridicată și încărcătura virală scăzută. Rezultatele sunt prezentate în următoarele tabele.

		RT-PCR, Cts25	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	20	1
	Negativ	0	99
	Total	20	100

Sensibilitatea testului (Cts25): 100% (86.1% - 100%)*

Rezultat total (Cts25): 99.2% (95.4% - 100%)*

Specificitatea testului: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Cts30	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	64	1
	Negativ	0	99
	Total	64	100

Sensibilitatea testului (Cts30): 100% (95.4% - 100%)*

Rezultat total (Cts30): 99.4% (96.6% - 100%)*

Specificitatea testului: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Cts33	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	75	1
	Negativ	0	99
	Total	75	100

Sensibilitatea testului (Cts33): 100% (96.1% - 100%)*

Rezultat total (Cts33): 99.4% (96.9% - 100%)*

Specificitatea testului: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Cts38	
		Pozitiv	Negativ
Test rapid antigen SARS-CoV-2	Pozitiv	87	1
	Negativ	2	99
	Total	89	100

Sensibilitatea testului (Cts38): 98.4% (95.4% - 99.7%)*

Rezultat total (Cts38): 98.4% (95.4% - 99.7%)*

Specificitatea testului: 99.0% (94.6% - 100%)*

*95% interval de încredere

Reactivitate încrucișată

Rezultatele testelor nu vor fi influențate de alte virusuri respiratorii, flora microbiană frecvent întâlnită și coronavirusurile enumerate în tabelul următor, în concentrații mai mici decât cele menționate.

Denumire	Concentrație
Coronavirus uman 229E	5x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS Coronavirus Florida	1,17x10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripă A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripă A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripă B	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus paragripal 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus paragripal 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus respirator sincițial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus de tip 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus de tip 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus uman 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus uman 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus uman 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rujeolă	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Oreion	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp grup F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Substanțe care interferă

Rezultatele testului nu vor fi influențate de următoarele substanțe, în concentrațiile corespunzătoare:

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Sânge complet	20μl/ml	Oximetazolină	0,6mg/ml
Mucină	50μg/ml	Fenilefrină	12mg/ml

Spray nazal cu butesonidă	200μl/ml	Rebetol	4,5μg/ml
Dexametazonă	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1μg/ml
Mupirocină	12mg/ml	Tobramicină	2,43mg/ml

【INFORMAȚII SUPLEMENTARE】

1. Cum funcționează Test Rapid Antigen SARS-CoV-2?

Testul este destinat detectării calitative a antigenelor SARS-CoV-2 din probe nazale auto-prelevate. Un rezultat pozitiv indică prezența antigenelor SARS-CoV-2 în probă.

2. Când trebuie utilizat testul?

Antigenul SARS-CoV-2 poate fi detectat în infecția acută a tractului respirator; se recomandă testarea persoanelor care se încadrează în definiția de caz pentru COVID-19 (debut brusc al febrei, tuse sau debut brusc al oricăror trei sau mai multe dintre următoarele semne sau simptome: febră, tuse, slăbiciune/greață generală, cefalee, migalge, dureri de gât, coriză, dispnee, anorexie/oboseală/vărsături, diaree, stare mentală alterată), testarea persoanelor asimptomatice care au intrat în contact direct cu cazuri confirmate sau susceptibile de COVID-19 și a personalului sanitar expus riscului de infectare.

3. Rezultatul poate fi incorect?

Rezultatele sunt exacte în măsura în care instrucțiunile de utilizare sunt atent respectate.

Cu toate acestea, rezultatul poate fi eronat dacă volumul de probă este necorespunzător, dacă testul se udă înainte de testare, sau dacă numărul de picături din tubul de extracție este mai mic de 3 sau mai mare de 4.

În plus, din cauza principiilor imunologice implicate, există posibilitatea ca, în puține cazuri, rezultatul să fie fals. O îndrumare medicală este întotdeauna recomandată pentru astfel de teste bazate pe principii imunologice.

4. Cum se interpretează rezultatul testării dacă culoarea și intensitatea liniilor sunt diferite?

Culoarea și intensitatea liniilor nu au nicio importanță în interpretarea rezultatului. Liniile trebuie să fie doar omogene și clar vizibile.

Testul trebuie considerat pozitiv indiferent de intensitatea și culoarea liniei de testare.

5. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Un rezultat negativ înseamnă că sunteți negativ sau că încărcătura virală este prea mică pentru a fi identificată de test. Cu toate acestea, este posibil ca acest test să dea un rezultat negativ incorect (un fals negativ) la unele persoane cu COVID-19. Aceasta înseamnă că este posibil în continuare să aveți COVID-19, chiar dacă testul este negativ.

În plus, puteți repeta testul cu un kit nou. În cazul în care aveți în continuare suspiciuni, repetați testarea după 1-2 zile, deoarece coronavirusul nu poate fi detectat cu precizie în toate etapele infecției. Chiar și cu un rezultat negativ, trebuie respectate regulile de distanțare socială și de igienă, în conformitate cu recomandările/cerințele locale COVID în vigoare.

6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Un rezultat pozitiv înseamnă prezența antigenelor SARS-CoV-2. Un rezultat pozitiv înseamnă că este foarte probabil să aveți COVID-19. Izolați-vă cât mai repede posibil, în conformitate cu recomandările în vigoare și contactați imediat un profesionist în domeniul sănătății în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale. Rezultatul testului va fi verificat cu un test PCR de confirmare și vi se va explica ce aveți de făcut în continuare.

Delațarea: Informațiile despre producătorul tamponului sterili sunt plasate pe ambalaj.

【BIBLIOGRAFIE】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine. 2020.

【SIMBOLURI】

	Exclusiv pentru diagnosticare in vitro	2°C / 30°C	A se păstra la temperaturi între 2 și 30 °C
	Teste per kit		A se utiliza până la data de
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Reprezentant autorizat
	A se păstra uscat		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr lot		A nu se reutiliza
	Nr. catalog		Producător

Producător:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distribuitor/Importator:
Direct Pharma Logistics SRL

Pantelimon, Bd. Biruinței nr. 162

Biroul nr. 2, cod poștal 077145

Jud. Ilfov, România

Telefon: +40 722 465 611 Fax: +40 372 253 383

E-mail: office@directpharma.ro

www.directpharma.ro

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Muenster,

Germany