

TEST CALITATIV

Pentru uz caznic și autotestare conform permisiunii temporare

Probă:	Spută
Citare:	Vizuală
Temperatură:	Temperatura camerei
Păstrare:	2°C - 30°C, bine protejat de umiditate, lumină și căldură

REF

CONT



RT3950	1 Casetă
RT3951	10 x 1 Casetă

DOMENIU DE UTILIZARE

Test rapid imunocromatografic pentru detecția calitativă a antigenului proteic nucleocapsidic de Coronavirus 2 al Sindromului Respirator Acut Sever (SARS-CoV-2) în probe de spută umană, în sprijinul diagnosticării rapide a infecțiilor cu noul Coronavirus (Covid-19).

PRINCIPIU

Testul se realizează prin aplicarea probei din extract în locașul pentru probă (S) al casetei și observarea formării liniilor colorate.

Antigenii proteici nucleocapsidici de SARS-CoV-2 sunt detectați prin utilizarea de anticorpi monoclonali cu sensibilitate ridicată.

Proba migrează prin efect de capilaritate de-a lungul membranei. Dacă sunt prezenți în probă, antigenii de SARS-CoV-2 interacționează cu anticorpii monoclonali conjugați cu particule de aur coloidal și sunt capturați de anticorpii monoclonali secundari imobilizați în zona de test (T). O linie colorată se va forma în zona de test (T). Prezența acestei linii colorate indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența ei indică un rezultat negativ.

Ca și procedură de control, o linie colorată trebuie să apară în zona de control (C), confirmând faptul că o cantitate suficientă de probă a fost absorbită.

COMPOZIȚIE

Casetă împachetată individual, desicant, până de colectare, tub de extracție, picurător, pipetă de unică folosință, soluție tampon predozată, pungă de deșeu biologic.

MATERIALE SUPLIMENTARE NECESARE (nu sunt incluse în kit)

Cronometru sau temporizator.

PRECAUȚII

- Pentru uz extern. A nu se înghiți.
- Spălați și uscați temeinic mâinile înainte de a realiza testul.
- Probele sunt potențial infecțioase, prin urmare trebuie manevrate cu precauție.
- Evitați contaminarea încrucișată a probelor folosind un nou set de colectare pentru fiecare probă obținută.
- Testul și accesoriile sunt destinate unei singure utilizări.
- A nu se utiliza caseta după data de expirare.
- A nu se utiliza caseta în cazul în care folia este perforată sau nu este sigilată corespunzător.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Umiditatea și temperatura pot afecta rezultatele.
- A nu se realiza testarea în încăperi cu flux puternic de aer, ventilator electric, aparat de aer condiționat cu putere mare.
- Soluția tampon pentru extracție conține 0.09% azidă de sodiu ca și conservant. A se spăla cu apă din abundență în cazul contactului cu pielea sau ochii. Nu aruncați soluția în chiuvetă sau vasul de toaletă.

PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Atunci când este păstrată în folia sigilată la 2 – 30°C și protejată de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură, caseta este stabilă până la data de expirare indicată.

A NU SE CONGELA.

A se proteja componentele kitului de contaminare.

PROCEDURA

Important: Nu introduceți nimic în cavitatea bucală cu cel puțin 10 minute înainte de colectarea probei – nu mâncare, lichide, dulciuri, gumă de mestecat, medicamente sau tutun.

1. Spălați și uscați temeinic mâinile.
2. Despachetați accesoriile testului și așezați-le pe o suprafață curată. Deschideți soluția tampon și puneți-o la îndemână.
ATENȚIE: Țineți recipientul cu soluție tampon departe de corp și rupeți cu grijă vârful.
3. Puneți până pe tubul de extracție.
4. Tușiți puternic de până la 5 ori pentru a elibera secrețiile din gât.
5. Strângeți ușor tubul de extracție și scuipați în până.
6. Eliberați presiunea din tubul de extracție (opriți apăsarea tubului de extracție) – secreția este aspirată în tub.
7. Volumul de spută colectat trebuie să fie de aprox. **0.5 mL**. Acesta este cazul în care volumul de lichid ajunge la marcajul inferior al tubului de extracție. Nu luați în calcul spuma.

În cazul în care volumul este prea mic, repetați pașii de la 4 la 6. În cazul în care volumul este prea mare, aspirați excesul folosind pipeta.

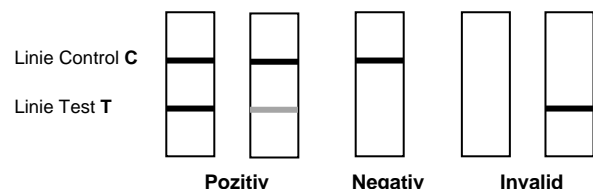
Notă: Volumul corect de probă este esențial pentru acuratețea rezultatului acestui test.

8. Goliți complet soluția tampon în tubul de extracție și puneți picurătorul pe tub.
9. Agitați ușor tubul de extracție și amestecați conținutul presând partea inferioară a tubului timp de 10 secunde.
10. Scoateți caseta din folie și așezați-o pe o suprafață plată și curată. Adăugați **2 picături** de soluție probă în locașul pentru probă (S) al casetei.
11. Porniți cronometrul sau temporizatorul și citiți rezultatul după **15 minute**.

IMPORTANT: Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

12. Împachetați caseta de test și accesoriile în punga pentru deșeu. Închideți și aruncați punga în gunoiul menajer.

INTERPRETAREA REZULTATELOR ȘI MĂSURI



POZITIV (+)

Două linii colorate apar pe membrană. O linie apare în zona de Control (C) și o altă linie apare în zona de test (T). Rezultatul este SARS-CoV-2 pozitiv.

Notă: Intensitatea culorii pentru linia apărută în zona de test (T) poate varia în funcție de concentrația de antigen SARS-CoV-2 din probă. Prin urmare, orice urmă de culoare din zona de test (T) trebuie considerată ca fiind un rezultat pozitiv.

Măsur:

Infecția COVID-19 este suspectată. Contactați imediat medicul de familie sau departamentul local de sănătate. Urmăriți instrucțiunile locale pentru autoizolare și efectuați un test PCR pentru a confirma rezultatul.

NEGATIV (-)

Doar o linie colorată apare în zona de control (C). Nicio linie colorată nu apare în zona de test (T).

Măsur:

Un rezultat negativ, în general, nu exclude prezența virusului SARS-CoV-2 și, în plus, este întotdeauna doar un rezultat momentan. Prin urmare, chiar și în cazul unui rezultat negativ, continuați să respectați toate regulile legate de contact și măsurile de protecție. În caz de suspiciune, repetați testul după 1 – 2 zile.

INVALID

Dacă o linie colorată este vizibilă doar în zona de test (T) sau nicio linie nu este vizibilă, testul este invalid și trebuie repetat cu o nouă casetă.

Notă: Un volum de probă insuficient, o procedură incorectă sau un test expirat sunt cele mai comune motive pentru obținerea unor rezultate invalide.

Măsur:

Repetăți testul. Dacă rezultatul testului repetat rămâne invalid, contactați medicul sau centrul de testare COVID-19.

CONTROLUL CALITĂȚII

Apariția unei linii colorate în zona de Control (C) este o procedură de control intern care confirmă un volum suficient de probă și o procedură corectă. Controalele externe nu sunt incluse în kit.

ELIMINARE

Împachetați caseta de test și accesoriile în punga pentru deșeur. Închideți și aruncați punga în gunoierul menajer.

LIMITĂRI

Acest test trebuie folosit doar pentru detecția calitativă a antigenului proteic nucleocapsidic de SARS-CoV-2 din proba de spută umană.

Cu ajutorul acestui test nu pot fi determinate rezultate cantitative sau creșterea concentrației de antigen.

Testul poate detecta atât forme viabile cât și forme neviabile de SARS-CoV-2. Performanța testului depinde de încărcătura de antigen și poate să nu fie corelată cu rezultatele culturii virale efectuate din aceeași probă.

Pentru obținerea de rezultate optime este necesară stricta respectare a procedurii. Abaterile pot conduce la rezultate aberante.

Dacă rezultatul testului este negativ dar simptomele clinice persistă este recomandată testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude prezența antigenilor de SARS-CoV-2 în probă, deoarece concentrația de antigen poate fi sub limita de detecție a testului sau proba a fost prelevată sau transportată necorespunzător.

Un rezultat pozitiv nu exclude co-infecția cu alți agenți patogeni.

Un rezultat pozitiv nu face distincție între SARS-CoV și SARS-CoV-2.

PERFORMANȚE

Limita de detecție(LOD):

Concentrația minimă detectabilă de antigen SARS-CoV-2 este 1.15×10^2 TCID₅₀/mL.

Sensibilitate și specificitate:

Testul Rapid AMP SARS-CoV-2 Ag Spută a fost evaluat cu probe de la pacienți clinici folosind un test molecular comercial (RT PCR)

ca metodă de referință. Sensibilitatea, Specificitatea și Acuratețea pentru probe nazofaringiene au fost următoarele:

Test Rapid AMP SARS-CoV-2 Ag Spută

		+	-	Total
RT-PCR	+	130	11	141
	-	0	189	189
		130	200	330

Sensibilitate Test: 92.2% (95% CI: 86.1% - 96.6%)

Specificitate Test: 100.0% (95% CI: 98.5% - 100%)

Acuratețe relativă: 96.7% (95% CI: 94.7% - 98.2%)

Interferențe

Următoarele substanțe nu au prezentat interferențe: Sânge uman (EDTA), medicamente anti-virale, antibiotic, spray-uri sau picături nazale, corticosteroizi nazali.

Precizie

Intra-test:

Probe negative, slab pozitive (LOD) și puternic pozitive (4 x LOD) au fost testate fiecare în 10 copii. Rezultatele au fost detectate corect pentru > 99% din probe.

Inter-test:

Probe negative, slab pozitive (LOD) și puternic pozitive (4 x LOD) au fost testate fiecare în 10 copii cu Test Rapid AMP SARS-CoV-2 Ag din 3 loturi diferite. Rezultatele au fost detectate corect pentru > 99% din probe.

Reactivitate încrucișată

Testul Rapid AMP SARS-CoV-2 Ag Spută a fost testat cu probe care conțineau următorii agenți patogeni cu concentrațiile indicate mai jos. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

RSV – Type A	5.5 x 10 ⁷ PFU/mL	Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁶ PFU/mL
RSV – Type B	2.8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Human Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Novel Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Seasonal Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 1	7.3 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 3	5.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 4	2.6 x 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenza	5.2 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 3	5 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 7	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneum.	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL
EV-A71	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ bact/mL	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ bact/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁶ CFU/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ IFU/mL
Mumps	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ bact/mL

BIBLIOGRAFIE

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETĂ ȘI AMBALAJ

	Temperatura limită/ Păstrați la		Folosiți până la (ultima zi a lunii)
	Cod		Producător
	Doar pentru utilizare <i>in vitro</i>		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conținutul kitului		Nu reutilizați
	Număr lot		

Nr. Document:	RD3950-RO	Doc. Original:	RD3950-E	Rev. 4.1-HU-CE
Intocmit de:	I. Bajko	Aprobat de:	C. Herfort	23.03.2021
Tradus de:	I. Bajko	Aprobat de:	C. Varga	23.03.2021