

**DENUMIRE PRODUS**

Trusă Test Antigen SARS-CoV-2 (metoda aurului coloidal)

**SPECIFICAȚII PACHET**

1 Test/Trusă; 3 Teste/Truse; 5 Teste/Truse; 20 Teste/Truse; 50 Teste/Truse

**UTILIZAREA DESTINATĂ**

Această trusă este utilizată numai pentru detectarea calitativă *in vitro* a antigenului SARS-CoV-2 din speciimenele de salivă umană. Setul de testare a antigenului SARS-CoV-2 (metoda aurului coloidal) este un test tip sandwich imunocromatografic cu dublu anticorp destinat detectării calitative a antigenului proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2 de la persoane care sunt suspectate de COVID-19 de către furnizorul lor de asistență medicală în cadrul primelor 7 zile de debut al simptomului de suspectare a infecției cu COVID-19. Această trusă este adecvată pentru diagnosticul auxiliar al COVID-19, rezultatele sunt doar pentru referință clinică și nu pot fi utilizate ca bază unică pentru diagnosticarea și decizia de excludere. Diagnosticul clinic și tratamentul pacienților trebuie luate în considerare în combinație cu simptomele / semnele acestora, istoricul medical, alte teste de laborator și răspunsurile la tratament. Rezultatul testului pozitiv trebuie confirmat în continuare, rezultatul negativ nu exclude infecția cu SARS-CoV-2. Această trusă este destinată utilizării de către personalul calificat și instruit al laboratorului clinic, instruit cu specialitate și în tehnicile procedurilor de diagnostic *in vitro*.

**PRINCIPIUL TESTULUI**

Trusa este imunocromatografică și folosește metoda tip sandwich dublu-anticorp pentru a detecta antigenul SARS-CoV-2. În timpul detectării, speciimenele tratate sunt încărcate în sondele de probă ale cardului de testare. Când concentrația de antigen SARS-CoV-2 în speciimen este mai mare decât limita minimă de detecție, antigenul viral va forma mai întâi complexe cu anticorpii marcați. Sub cromatografie, complexele se deplasează înainte de-a lungul membranei nitrocelulozice până când sunt capturate de anticorpii monoclonali pre-acoperiți al SARS-CoV-2 în zona de detecție pe pelicula de nitroceluloză (T) pentru a forma o linie de reacție roz / violet pe zona de detecție. În acest moment rezultatul este pozitiv, cu toate acestea, dacă nu există antigen viral sau concentrația antigenului în speciimen este sub limita minimă de detecție, nu apare nicio linie de reacție roz / violet pe zona de detecție, în acest moment rezultatul este negativ. Indiferent dacă proba conține sau nu antigeni virali, o linie de reacție roz / violet va apărea în zona de control al calității (C), linia de reacție roz / violet care apare în zona de control a calității (C) este criteriul pentru a determina dacă procesul de cromatografie este normal.

**COMPONENTE PRINCIPALE**

Trusa de testare conține următoarele componente.

Componente	Ingrediente principale	Loading quantity (Specification)				
		1 Test/Trusă	3 Teste/Truse	5 Teste/Truse	20 Teste/Truse	50 Teste/Truse
Casetă de testare	Banda de testare conținând anticorp monoclonal SARS-CoV-2, anticorp policlonal anti-IgG de soarece	1 buc	3 buc	5 buc	20 buc	50 buc
Picurător		1 buc	3 buc	5 buc	20 buc	50 buc
Diluant specimen		0,5mL*1	0,5mL*3	0,5mL*5	0,5mL*20	0,5mL*50
Tub extragere specimen		1 buc	3 buc	5 buc	20 buc	50 buc
Colectoare de salivă		1 buc	3 buc	5 buc	20 buc	50 buc

Notă:

- Casetele sunt sigilate împreună cu un desicant în pungă din folie de aluminiu.
- Nu amestecați/folosii loturi diferite de casete de testare și diluant de speciimen.

**MATERIALE NEFURNIZATE ÎN TRUSĂ**

Cronometru sau ceas.

**CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DURATA**

Casetă de testare și diluantul speciimenului trebuie păstrate la 2°C - 30°C, fiind valabile 18 luni. Casetele de testare trebuie utilizate cât mai curând posibil în decurs de 1 oră după deschiderea pungii din folie.

Temperatura are o influență mai mare asupra rezultatelor testului. Ar trebui evitată temperatura ridicată ambientală. Trusa de testare care a fost depozitată la temperatură scăzută (15 - 30°C) trebuie readusă la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni absorbția umezelii.

Data fabricației și expirarea: A se vedea eticheta ambalajului pentru detalii.

**CERINȚE SPECIMEN**

Saliva orofaringiană posterioară: Igienizați mâinile cu săpun și apă și alcool medicinal. Eliminați saliva din gât printr-un zgomot specific „Kruuaa”, apoi scuipați saliva în colectoarele de salivă. Deșurubați tubul de extracție al speciimenului pentru a-l deschide și plasați-l în orificiul din ambalajul exterior. Dacă volumul de salivă este prea mare, utilizați picurătorul pentru a îndepărta excesul de salivă pentru a ajunge la linia de umplere de 500μL de pe tubul de extracție a speciimenului. Evitați orice contaminare cu salivă a suprafeței exterioare a recipientului. **Momentul optim de colectare a speciimenelor: După trezire și înainte de spălatul pe dinți, masă sau hidratare.**

**PROCEDURA DE TESTARE**

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de testare. Dacă reactivii din trusă sunt depozitați în frigider, vă rugăm să îi scoateți și să îi lăsați la temperatura camerei (15 - 30°C) înainte de testare. Testul trebuie făcut la temperatura camerei.

I. Extragerea speciimenului (a se vedea Figura 1).

- Adăugați diluantul de speciimen, rupeți capacul diluantului speciimenului pentru a se deschide, adăugați tot diluantul speciimenului (aproximativ 500 uL) în tubul de extracție asamblat al speciimenului.  
**Notă:** Asigurați-vă că linia de 1000 uL este expusă deasupra găurii.
- Închideți tuburile de extracție a speciimenelor asamblate cu capacul ferm. Strângeți tubul prin perețele exterior al tubului cu degetul de 5 ori (12-15 secunde) pentru a dizolva cât mai mult posibil antigenul viral potențial în soluție.

II. Proceduri de testare (a se vedea Figura 1).

- Rupeți punga de folie sigilată de-a lungul inciziei și puneți trusa de testare pe o masă curată și uscată.
- Picurați 4 picături (aproximativ 80 μL) încet în cavitatea marcată cu "S" și începeți sincronizarea.
- Rezultatele prezentate trebuie observate în termen de 15-20 de minute pentru a asigura performanța corectă a testului. Nu citiți rezultatele după 30 de minute. Rezultatele citite după 30 de minute sunt nevalide.

**PROCEDURA DE TESTARE**

(Vă rugăm respectați instrucțiunile ilustrate)

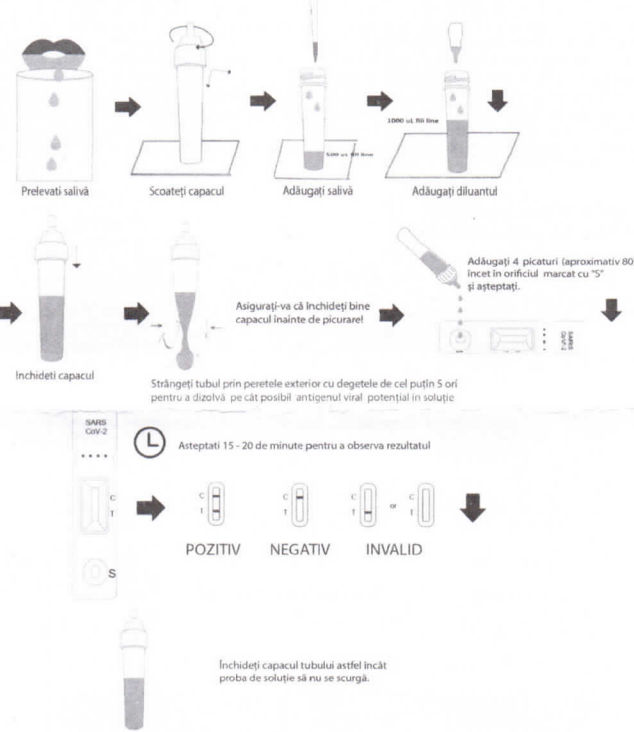


Figura 1

**INTERPRETĂRI ALE REZULTATELOR**

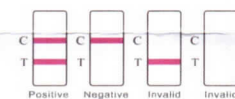


Figura 2

1. Această trusă conține un proces de control al calității, când linia de reacție roz / violet apare în zona C, indică funcționarea corectă și eficientă. Linia C reprezintă premisele de observare dacă testul este valid. Dacă linia C nu prezintă culoare, indiferent dacă linia T arată sau nu culoarea, testul este nevalid și se recomandă retestarea.

1. Rezultatele trusei de detectare sunt interpretate conform tabelului următor.

Linia C	Linia T	Rezultat
Roz/violet	Roz/violet	Pozitiv
Roz/violet	Fără culoare	Negativ
Fără culoare	Fie dacă respectiva culoare se observă sau nu	Test nevalid, retestare

**LIMITĂRI DE TESTARE**

- Rezultatele testelor acestei truse sunt doar pentru referința clinicienilor și nu ar trebui să fie utilizate ca bază unică pentru diagnosticul și tratamentul clinic. Managementul clinic al pacienților trebuie luat în considerare în contextul simptomelor / semnelor acestora, al istoricului medical, al altor teste de laborator și al răspunsului la tratament.
- Colectarea și prelucrarea speciimenelor au un impact mai mare asupra detectării agenților patogeni, iar rezultatul testului negativ nu exclude posibilitatea unei infecții virale.
- Datorită limitărilor metodologice ale testului pe bază de antigen, sensibilitatea analitică a metodei imunocromatografice este în general mai mică decât cea a testului pe bază de acid nucleic. Prin urmare, furnizorul testului ar trebui să acorde o atenție sporită rezultatelor negative și să calculeze cuprinzător în baza altor rezultate ale testului. Se sugerează ca rezultatele negative la pacienții suspecți să fie verificate prin testarea acidului nucleic sau identificarea culturii de virus.
- Când rezultatul trusei de testare este pozitiv, se recomandă combinarea rezultatelor altor metode (cum ar fi imagistica PCR și CT) pentru confirmare ulterioară și consultare la instituțiile locale de sănătate publică și de prevenire, pentru tratament.
- Analiza probabilității rezultatelor fals negative.
  - Colectarea, transportul și prelucrarea necorespunzătoare a speciimenelor și titrurile virale scăzute pot duce la rezultate fals negative.
  - Tipul și timpul optime de speciimen după infecție (titrul viral de vârf) nu au fost validate, prin urmare, eșantionarea multiplă la mai multe locații la același pacient poate evita falsurile negative.
- Reziduările alimentare orale pot afecta rezultatele testului. Dacă apare slab pozitiv, se recomandă clătirea înainte de testare.
- Vă rugăm să mergeți la agenția locală de testare PCR pentru re-testare dacă există un pozitiv slab sau orice indolial.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

- Lățimea benzii de membrană a acestei truse nu este mai mică de 2,5 mm, iar viteza de migrare a lichidului nu este mai mică de 10 mm / min.
- Rata coincidenței de referință negativă / pozitivă  
Toate referințele pozitive sunt pozitive pentru agenții patogeni corespunzători, ceea ce este în concordanță cu rezultatele cunoscute ale referinței; toate referințele negative sunt negative pentru agentul patogen corespunzător.
- Repetabilitatea  
Au fost efectuate teste repetate pentru produsele de referință naționale sau de întreprindere repetabile de 10 ori. Rezultatele testelor au fost în concordanță cu rezultatele cunoscute ale produselor de referință și au avut o culoare uniformă.
- Limita de detecție (LoD)  
Limita de detecție (LoD) a trusei de Test Antigen SARS-CoV-2 (metoda aurului coloidal) este de 1.75x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.
- Specificitate analitică  
1) Reactivitatea încrucișată  
Nu există reactivitate încrucișată cu următorii agenți patogeni: Nu există reactivitate încrucișată cu următorii agenți patogeni: coronavirus uman 229E, coronavirus uman OC43, coronavirus uman NL63, coronavirus MERS, coronavirus SARS, coronavirus uman HKU1, adenovirus respirator tip 1, Adenovirus respirator tip 2, Adenovirus

respirator tip 3, Adenovirus respirator tip 4, Adenovirus respirator tip 5, Adenovirus respirator tip 7, Adenovirus respirator tip 55, Metapneumovirus uman (hMPV), Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza grip 3, virusul 4, virusul gripei A 2009H1N1, virusul gripei A sezonier H1N1, virusul gripei A H3N2, virusul gripei B Yamagata, virusul gripei B Victoria, Enterovirus 71, virusul sincizial respirator Rhinovirus, gripa Haemophilus, pneumonie Streptococcus, Streptococcus pyogenes, Candida spălare nazală umană - reprezentativă a florei microbiene respiratorii normale, Bordetella pertussis, pneumonie Mycoplasma, Pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii (PJP), virusul rujeolic, citomegalovirus uman, Rotavirus, Norovirus, virusul oreionului și virusul varicelei zoster.

Agentii patogeni susceptibili de încrucișare care reacționează cu trusa de testare	Limitare	Sursa/Tip specimen
Coronavirus uman 229E	ATCC VR-740, 229E	Culturi de virusi
Coronavirus uman OC43	ATCC VR-1558, OC43	Culturi de virusi
Coronavirus uman NL63	BELRESOURCES NR-470	Culturi de virusi
MERS-coronavirus	Sinteza	Pseudo-virus
SARS-coronavirus	Sinteza	Pseudo-virus
Coronavirus uman HKU1	GZ/1804-138	Culturi de virusi
Adenovirus respirator tip 1	ADV1/GZ/Hecin1 608-21	Culturi de virusi
Adenovirus respirator tip 2	ADV1/GZ/Hecin1 609-42/2016	Culturi de virusi
Adenovirus respirator tip 3	ADV11/GZ/Hecin 1608-21	Culturi de virusi
Adenovirus respirator tip 4	ATCC VR-1572	Culturi de virusi
Adenovirus respirator tip 5	ADV3/GZ/1609-2	Culturi de virusi
Adenovirus respirator tip 7	ATCC VR-7	Culturi de virusi
Adenovirus respirator tip 55	ADV55/GZ/1612-129	Culturi de virusi
Metapneumovirus uman (hMPV)	GZ/1803-107	Culturi de virusi
Virusul paragripal 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	Culturi de virusi
Virusul paragripal 2	ATCC VR-92, Greer	Culturi de virusi
Virusul paragripal 3	PIV3/Guangzhou/0902/2012	Culturi de virusi
Virusul paragripal 4	ATCC VR-1378, M-25	Culturi de virusi
Virusul gripal A 2009H1N1	A/GZ/GIRD02/2009(2009H1N1)	Culturi de virusi
Virusul gripal A H3N2	A/Aichi/2/68(H3N2)	Culturi de virusi
Virusul gripal B Yamagata	B/Guangzhou/GIR D06/09(Yamagata)	Culturi de virusi
Virusul gripal B Victoria	B/Guangzhou/GIR D08/09(Victoria)	Culturi de virusi
Enterovirusul 71	EV71/Guangzhou/0401/2011	Culturi de virusi
Virus sincizial respirator Rhinovirusul	RSVA/GZ/Hecin17 05-74	Culturi de virusi
Haemophilus influenzae	A30/GZ/1710-89	Culturi de virusi
Streptococcus pneumoniae	GIM 1.961	Culturi de virusi
Streptococcus pyogenes	GIM 1.550	Culturi de virusi
Candida albicans	GDM1.546	Culturi de virusi
Spălare nazală umană combinată - reprezentativă pentru flora microbiană respiratorie normală	FSCC 129002	Specimen clinic
Bordetella pertussis	GDM 1.952	Culturi de virusi
Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	Culturi de virusi
Chlamydia pneumoniae	ATCC VR-2282, TW-183	Culturi de virusi
Legionella pneumophila	GIM 1.840	Culturi de virusi
Staphylococcus aureus	FSCC 223005	Culturi de virusi
Stafilococ epidermid	GIM 1.143	Culturi de virusi
Mycobacterium tuberculosis	/	/
Pneumocystis jirovecii (PJP)	/	/
Virusul rujeolic	RA27/3	Culturi de virusi
Citomegalovirus uman	RC256	Culturi de virusi
Rotavirusul	ATCC VR2018	Culturi de virusi
Norovirusul	ATCC VR-3234SD	Culturi de virusi
Virusul oreionului	Jones	Culturi de virusi
Virusul varicelei zoster	CCTCC VR-1367	Culturi de virusi

2) Substanță care interferează: Sângele uman și mucinele nu vor interfera cu rezultatele trusei. Următoarele medicamente obișnuite nu vor interfera cu rezultatele setului: oximetazolină, dexametazonă, flunisolidă, sulf, Kim Anh, benzocaină, zanamivir, mupirocină, tobramicină, Kalii Dehidrografolidi succine, aspirină (comprimate acoperite cu enter), ibuprofen (granule), Acetaminofen (comprimate cu eliberare lentă) și comprimate de Nimesulidă.

Substanță care interferează	Concentrația	Concentrația testului
Mucins	1%	
Sânge uman	5%	
Spray nazal	Oximetazolină	1.125mg/mL
Corticosteroizi nazali	Dexametazonă	0.009mg/mL
	Flunisolidă	0.75mg/mL
Zicam Cold Remedy Gel nazal	Sulf	335mg/mL
Simptom alergic medicament adjuvant	Kim Anh	4.5mg/mL
Anestezic oral	Benzocaină	1.875mg/mL
Medicament antiviral	Zanamivir,	75mg/mL

Antibiotice, unguente nazale	Mupirocină	33.5mg/mL
Antibiotice sistemice	Tobramicină	0.3mg/mL
Medicația sistemului imunitar	Kalii Dehidrografolidi Succinas	3.8mg/mL
Antipiretic	Aspirina (comprimate acoperite enterice)	0.04g/L
	Ibuprofen (granule)	0.2g/L
	Acetaminofen (comprimate cu eliberare lentă)	450mg/L
	Comprimate de nimesulidă	0.05g/L

3) Efect de cârlig: această trusă nu are efect de cârlig.

6. Performanța clinică

Trusă de Testare Antigen SARS-CoV-2 (metoda aurului coloidal) Performanță față de metoda comparativului

Reactiv candidat	Reactiv comparator RT-PCR		Total
	Pozitiv	Negativ	
Pozitiv	180	6	186
Negativ	14	237	251
Total	194	243	437

Sensibilitate clinică = 92.8% (180/194), 95%CI (89.14, 96.42).

Specificitatea clinică = 97.5% (95%CI: 95.58% - 99.48%)

Precizie = 95.42% (95%CI: 93.46% - 97.38%)

Valoarea Kappa = 0.9069

#### PRECAUȚII

- Acesta este un reactiv de diagnostic *in vitro* de unică folosință, nu refolosiți și nu utilizați produse expirate.
- Toate speciile de testare trebuie considerate potențial infecțioase, iar în timpul colectării, prelucrării, depozitării, amestecării speciilor și testării trebuie luate măsuri de protecție adecvate. Prin urmare, trebuie purtate măști de protecție, cum ar fi purtarea măștilor și măștilor, și aruncați toate deșeurile ca obiecte potențial periculoase biologice. (Casetele de testare utilizate, flaconul de extracție etc. ar trebui decontaminate înainte de eliminare și testate pentru autoclavare.)
- Nu folosiți punga din folie de aluminiu dacă este deteriorată. Nu deschideți punga de folie sigilată înainte de utilizare și utilizați-o cât mai curând posibil după deschiderea pungii din folie de aluminiu.
- Folosiți speciile proaspete pentru testare, nu utilizați speciile repetate de îngheț-dezghet.
- A se utiliza la temperatura camerei. Casetele de test menținute la temperatură scăzută trebuie readuse la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a evita absorbția umedii.
- Nu utilizați truse de reactivi cu daune evidente sau casete de testare cu ambalaj deteriorat sau expirat.
- Punga din folie de aluminiu conține desiccant și nu trebuie administrată pe cale orală.
- Colectarea sau prelucrarea necorespunzătoare a speciilor poate duce la rezultate fals negative.
- Dacă ecranul inițial este un specimen pozitiv, contactați agenția locală de sănătate publică.
- La fel ca în cazul reactivilor de diagnosticare utilizați, diagnosticul final trebuie efectuat de un medic după combinarea diferiților parametri de testare și simptome clinice.
- Dacă aveți întrebări sau sugestii cu privire la utilizarea acestei truse, vă rugăm să contactați producătorul.
- Conținutul acestei truse trebuie utilizat pentru detectarea calitativă a antigenelor COVID-19 doar din spută sau din speciile de salivă orofaringiană posterioară
- Vă rugăm să utilizați soluția de reactiv de extracție fumizată în această trusă la prelevare. Nu amestecați casete de testare și soluții de reactivi de extracție din diferite loturi.
- Această indicație o eroare dacă nu apare nicio linie în zona de control al calității (C) și zona de testare (T). Vă rugăm să reîncercați.
- Acest dispozitiv a fost evaluat pentru a fi utilizat numai cu specimen uman.

#### SIMBOLURI

	Data fabricației		A se folosi până la data
	A se feri de razele soarelui		Destinat pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
	A se păstra uscat		A se consulta instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător		Cod lot
	Marcaj de conformitate CE		Limita de temperatură
	BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD Etajul 4, D5 și etajul 2, D3 și etajul 1 și 2, D16, nr. 1719, Bulevardul Huishan, Wuxi, Jiangsu, CN 214174.		

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Olanda

Importator: Doctor Swiss SRL, Bd Octavian Goga nr 23, sect 3, Bucuresti ,  
email: office@doctor-swiss.com , www.doctorswiss.ro

Data reviziei: 19 Mai 2021  
Ediția: A5

Subsemnată, **Petru Mădălina-Gabriela**, traducător și interpret autorizat pentru limbile Engleză și Franceză în temeiul Autorizației nr. 17777, din data de 23.03.2014, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba Engleză în limba Română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisează în sine fosta denaturare conținutului și sensul.

Traducător și interpret autorizat.

