

## Test rapid pentru depistarea antigenilor SARS-CoV-2 (metodă imunocromatografică)

### EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL

#### Denumire produs

Test rapid pentru depistarea antigenilor SARS-CoV-2 (metodă imunocromatografică)

#### Ambalaj

Forma de combinare a produsului: casetă pentru testare de unică folosință

#### Destinație

Testul rapid pentru depistarea antigenilor SARS-CoV-2 servește la depistarea antigenilor SARS-CoV-2 din probe nazofaringiene sau faringiene umane.

#### Principiu de testare

Conform principiului de testare a imunocromatografiei cu aur coloidal, pentru depistarea antigenilor SARS-CoV-2 în probe, se utilizează metoda sandwich dublu anticorp. Dacă antigenii sunt prezenți în probă, atunci formează o legătură cu anticorpii monoclonali 1 marcat cu aur coloidal potrivit și cu anticorpii monoclonali 2 în banda de testare, iar apoi apare banda de culoare roșie ce semnifică rezultatul pozitiv. Dacă proba nu conține antigeni, atunci nu are loc combinația în banda de testare, unde nu apare banda de culoare roșie, ceea ce semnifică rezultatul negativ.

Indiferent dacă antigenii sunt prezenți sau nu în probă, anticorpii cu aur coloidal se va combina cu anticorpii benzii de control, iar banda de control (linia C) se va decolora.

#### Componenți

Banda de testare este impregnată cu anticorpi monoclonali 2 SARS-CoV-2. Fază solidă anticorp monoclonal 1 SARS-CoV-2 conjugat cu aur. Banda de control care servește la controlul calității este impregnată cu anticorpi IgG capră anti-soareci.

Extract de eșantion: Tampon tris(hidroximetil)aminometan cu substanță tensioactivă. Tamponul de probă și tubul de probă sunt opționale.

#### MATERIALE NECESARE DAR NENCLUSE ÎN PACHET

1. Cronometru
2. Echipament de protecție personală, cum ar fi mănuși de protecție, mască medicală, ochelari de protecție și halat de laborator.
3. Recipient pentru depozitarea deșeurilor biologice periculoase și dezinfectanți

#### Depozitare și dată de expirare

Ambalajul sigilat se va depozita la temperaturi între 4-30°C, într-un loc uscat, ferit de temperaturi ridicate și raze solare directe, și se poate utiliza în termen de 12 luni. A NU SE CONGELA. Se vor lua măsuri de protecție pentru evitarea temperaturilor ridicate, și a congelării, decongelării. A se deschide ambalajul numai dacă sunteți pregătit(ă) pentru efectuarea testului, deoarece termenul de efectuare al testului este de o oră după deschiderea ambalajului (umiditate: <60%, temperatură: 20°C-30°C). Dacă umiditatea este de >60%, atunci testul trebuie efectuat imediat după deschiderea ambalajului.

#### Condiții de prelevare a probelor

Prelevarea probelor

#### Prelevarea probelor nazofaringiene:

Expertul care efectuează prelevarea va ține tamponul în mâna dreaptă, fixând capul pacientului cu mâna stângă. A nu se exercita presiune mare deoarece se poate provoca hemoragie traumatică. Când vârful tamponului atinge peretele anterior al cavității nazofaringiene, lăsați tamponul în această poziție timp de câteva secunde (aproximativ 3 secunde), și întoarceți tamponul o dată, apoi

îndepărtați-l. Repetați manevra cu același tampon și în cealaltă nară, asigurând astfel că s-au prelevat probe corespunzătoare din ambele nări.

#### Prelevarea probelor faringiene:

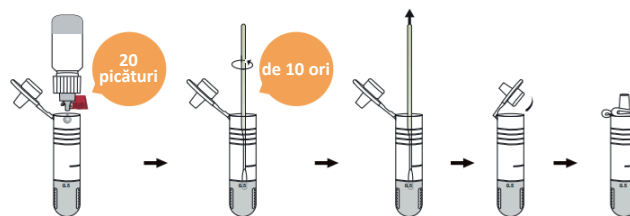
A se lăsa ușor în spate capul pacientului testat, a se deschide larg gura pacientului în așa fel încât ambele amigdale faringiene să fie vizibile. Mișcați ușor tamponul de-a lungul bazei limbii. Mișcați ușor tamponul de-a lungul ambelor amigdale faringiene de cel puțin 3 ori în așa fel încât să presați puțin tamponul de amigdale, iar apoi mișcați-l în sus și în jos, de asemenea, pe perețele faringian, de cel puțin 3 ori.

#### Depozitarea probelor

Probele nazofaringiene și faringiene umane trebuie prelucrate în cel mai scurt timp posibil în urma prelevării lor. Dacă testul nu se poate efectua imediat, atunci probele se vor păstra într-o cutie congelată, la 2°~8° timp de maxim 8 ore, sau la -20° timp de maxim 1 lună. Depozitarea pe termen lung nu este contraindicată.

#### Gestionarea probei

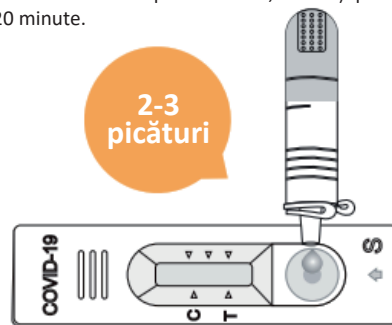
Adăugați 500 μl (~20 picături) de extract de eșantion până la marcajul de 0,5 al tubului de probă, iar după prelevarea probelor, imersați tamponul în extractul de eșantion, și lăsați până la impregnarea completă a tamponului, rotiți tamponul și comprimați tamponul de 10 ori, apoi scoateți-l și aplicați lichidul rămas pe tampon pe test.



#### Efectuarea testului

A se citi cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de efectuarea testului. A se lăsa proba și reactivul la temperatura camerei timp de 30 minute înainte de efectuarea testului. A se lăsa proba să atingă temperatura camerei. A nu se deschide ambalajul interior până nu este pregătită proba. A se utiliza proba în cel mai scurt timp după deschiderea ambalajului interior.

1. Deschideți sacul din aluminiu, îndepărtați banda de testare și amplasați-o pe o suprafață orizontală.
2. Picurați 2-3 picături (60 μl - 80 μl) din extractul de eșantion pe godeul probei al casetei de testare.
3. Citiți rezultatele testului după 15 minute; testul își pierde validitatea clinică după 20 minute.

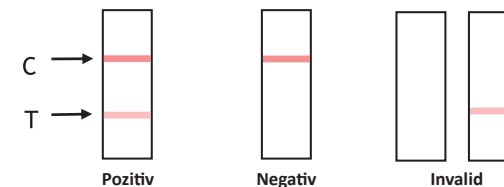


#### Interpretarea rezultatelor

**POZITIV:** Apare două benzi de culoare roșie independente. Prima bandă apare în zona de control (C), iar a doua, în zona de testare (T).

**NEGATIV:** Apare o singură bandă de culoare roșie în zona de control (C). Rezultatul negativ nu înseamnă că substanța măsurată lipsește din probă, ci semnifică faptul că concentrația substanței măsurate din probă nu atinge limita de depistare.

**INVALID:** Nu apar linii colorate sau nu apare linia de control: motivul acestui rezultat poate fi efectuarea în mod necorespunzător a testului sau o problemă a reactivului. Verificați procedura de testare, și repetați testul cu un set nou.



#### Limitările testului

1. Rezultatul nu se poate considera un diagnostic confirmat, ci servește doar ca și o referință clinică. Deciziile se vor lua cu luarea în considerare a rezultatelor RT-PCR, a simptomelor clinice, a stării epidemiologice și a celorlalte informații clinice.
2. Rezultatul testului poate fi negativ în stadiul inițial al infecției, deoarece antigenii SARS-CoV-2 încă nu apar în mostră.
3. Din cauza limitărilor metodei de depistare, rezultatul negativ al testului nu exclude posibilitatea de a fi infectat. Rezultatul pozitiv nu se poate considera un diagnostic confirmat. Deciziile se vor lua cu luarea în considerare a simptomelor clinice și a celorlalte rezultate diagnostice.
4. Prezența reactivului depistează doar calitativ antigenii SARS-CoV-2 din probe nazofaringiene și faringiene umane. Reactivul nu arată cantitatea precisă a antigenilor din probe.
5. Precizia testului depinde de precizia procesului. Dacă probele au fost prelevate, transportate, depozitate sau congelate și decongelate în mod necorespunzător, acest fapt va avea un impact asupra rezultatelor testului.
6. Tamponul se va elua cu soluția de extractare inclusă în pachet. Utilizarea altor soluții poate produce rezultate incorecte.
7. Soluția și banda de testare trebuie să atingă temperatura camerei (20°~30°) înainte de utilizare, în caz contrar, rezultatele pot fi incorecte.
8. Dacă proba nu se testează imediat după prelevare, există riscul scăderii sensibilității. Vă rugăm să efectuați testul cât mai rapid posibil.
9. Deoarece proteina N al SARS arată o omologie puternică cu noul coronavirus (SARS-CoV-2), s-ar putea produce reacții încrucișate. Însă interpretarea rezultatelor nu este afectată în sezonul fără infecții SARS.
10. Evaluarea posibilității rezultatelor negative false:
  - 1) Prelevarea necorespunzătoare a probelor, utilizarea unei soluții necorespunzătoare, transportul probei pentru un timp excesiv (peste jumătate de oră), adăugarea unei cantități excesive de soluție în timpul eluării, operațiunea de eluare anormală, titrul scăzut al virusului în probă, pot produce rezultate negative.
  - 2) Mutațiile genelor virusului pot modifica epitopii antigenilor, producând astfel un rezultat negativ.

11. Evaluarea posibilității rezultatelor pozitive false:
  - 1) Prelevarea necorespunzătoare a probelor, utilizarea unei soluții necorespunzătoare, operațiunea de eluare anormală, pot produce rezultate negative.
  - 2) Contaminarea încrucișată a probelor poate, de asemenea, provoca un rezultat pozitiv fals.
  - 3) Rezultat negativ fals datorită acidului nucleic.
12. Evaluarea posibilității rezultatelor invalide:
  - 1) Dacă volumul probei este insuficient, atunci cromatografia nu se poate realiza cu succes.
  - 2) Dacă ambalajul a suferit daune, atunci banda de testare este invalidă. A se verifica ambalajul cu atenție înainte de utilizare.
13. În diferitele stadii ale infecției, probele cu diferite încărcături virale pot arăta o rată de simultaneitate diferită față de rezultatele testelor de amplificare a acidului nucleic.
14. Prelevarea probelor nazofaringiene se va efectua prin prelevarea probelor din ambele nări. Prelevarea probelor dintr-o singură nară ar putea produce rezultate false.

#### Performanța testului

1. Rată de simultaneitate pozitivă  
Rezultatul testului cu referințe pozitive este pozitiv.
2. Rată de simultaneitate negativă  
Rezultatul testului cu referințe negative este negativ.
3. Prag de depistare  
Testul cu referință care atinge pragul de depistare este pozitiv.
4. Reproducibilitate  
Referința reproducibilă se testează paralel de 10 ori, iar rezultatele testelor sunt toate pozitive, de culoare uniformă.
5. Reacție încrucișată  
Rezultatele nu au arătat reacție încrucișată cu virusul gripal, virusul gripal B, adenovirusul respirator, virusul sincițial respirator și mycoplasma pneumoniae.
6. Interferență  
Rezultatele testului rapid de depistare a antigenilor SARS-CoV-2 nu interferează cu următoarele medicamente: zanamivir, ribavirin, oseltamivir, levofloxacin cefradine meropenem, tobramicin, spray nazal hidroclorură de oximetazolină, budesonid.

#### Avertizare

1. Reactivul este un reactiv in vitro care trebuie eliminat, utilizabil numai pentru depistare din probe nazofaringiene sau faringiene umane. În cadrul operațiunii, respectați strict instrucțiunile. Nu utilizați produse expirate sau deteriorate.
2. Opacitatea benzii de control nu reflectă calitatea reactivului: în cazul în care culoarea este clară și bine vizibilă, înseamnă că reactivul este efectiv.
3. Păstrați setul de testare sigilat, ferit de umiditate. Reactivii și probele trebuie păstrate la temperatură scăzută, iar înainte de utilizare, trebuie lăsate să atingă temperatura camerei.
4. Reactivii trebuie utilizați cât mai rapid posibil în urma îndepărtării lor din sacii din folie de aluminiu, deoarece astfel se poate evita contactul îndelungat cu aerul și afectarea rezultatelor de testare de către umiditate.
5. Probele prea vechi sau cele contaminate nu se pot utiliza.
6. În caz de boli infecțioase, vă rugăm să urmăriți procedeele de laborator. Deșeurile generate în timpul utilizării se vor elimina conform prevederilor aplicabile privind substanțele infecțioase, eliminarea lor prin alte metode fiind interzisă.

7. Dacă operațiunea se efectuează în mod necorespunzător, acest fapt poate afecta precizia rezultatelor, spre exemplu din cauza amestecării probelor, cantităților necorespunzătoare sau timpului de depistare necorespunzător, etc.
8. Componentele din loturi diferite nu se pot amesteca.
9. Substanțele care conțin surse de contaminare și surse potențiale de contaminare se vor gestiona în mod exclusiv cu respectarea prevederilor de siguranță ce garantează securitatea biologică. Se vor respecta următoarele măsuri:
  - 1) Probele și reactivii se vor gestiona cu purtarea mănușilor;
  - 2) A nu se trage mostrele pe gură;
  - 3) În timpul gestionării acestor articole este interzis fumatul, consumul alimentelor și băuturilor, utilizarea produselor cosmetice sau gestionarea lentilelor de contact;
  - 4) Dacă proba sau reactivul se varsă, a se utiliza un dezinfectant;
  - 5) Dezinfectați toate probele, toți reactivii și toate substanțele potențial contaminate conform reglementărilor locale în vigoare;
  - 6) Înaintea datei de expirare, în condiții corespunzătoare de depozitare și gestionare, toate componentele reactivului rămân stabile. A nu se utiliza setul reactiv expirat.

#### PRODUCĂTOR/SERVICII DUPĂ VÂNZARE

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Cím: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China.

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: [www.hightopbio.com](http://www.hightopbio.com)

E-mail: [sales@hightopbio.com](mailto:sales@hightopbio.com)

#### DISTRIBUTOR EUROPEAN

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania



#### SIMBOLURI INSTRUCȚIUNI

	A se citi instrucțiunile de utilizare.		A se păstra la loc uscat
	A se păstra la temperatura indicată.	<b>LOT</b>	Numărul lotului
	De unică folosință.	<b>IVD</b>	Produs medical de diagnostică in vitro
	Producător		Data fabricării
	Data expirării		Suficient pentru efectuarea unui număr de <n> teste
	Reprezentanță europeană	<b>EC REP</b>	A se feri de razele solare

IFU SARS-CoV-2 Antigen A/I