

Quick Profile™ COVID-19 Antigen Test

PENTRU DEPISTAREA CALITATIVĂ A VIRUSULUI SARS-COV-2 ÎN SECREȚIILE NAZALE

REF 71110B

Doar pentru diagnosticarea In Vitro

Utilizarea prevăzută

Testul antigen QuickProfile™ COVID-19 este un test imunocromatografic rapid in vitro pentru detectarea calitativă a virusului SARS-CoV-2 din tamponul nazofaringian al pacienților sau contactelor, poate fi detectat într-un stadiu incipient al infecției. Testul este destinat utilizării profesionale și de laborator ca ajutor în diagnosticul rapid al infecțiilor cu virusul SARS-CoV-2.

Un test negativ este presupus și se recomandă ca aceste rezultate să fie confirmate prin diagnostic molecular (PCR). Rezultatele negative nu exclud infecția cu virusul SARS-CoV-2 și nu ar trebui folosită ca bază unică pentru tratament sau alte decizii administrative.

Rezumat și explicație

SARS-CoV-2 este un virus ARN monocatenar cu sens pozitiv cu înveliș, virionul are aproximativ 50-200 nanometri în diametru¹ (Superscriptul „1” se referă la o referință? Nu sunt listate referințe).

Are patru proteine structurale, cunoscute sub numele de proteine spike (S), envelopă (E), membrană (M) și nucleocapsidă (N); proteina N deține genomul ARN, iar proteinele S, E și M împreună creează învelișul viral². Secvența genică este similară cu sindromul respirator acut sever Coronavirus (SARS-CoV) și cu sindromul respirator din Orientul Mijlociu Coronavirus (MERS-CoV), dar aparține unor specii diferite.

Perioada de incubație pentru COVID-19 este de obicei cuprinsă între 2 și 14 zile. Cei infectați cu virusul pot fi asimptomatici sau pot dezvolta simptome respiratorii frecvente, inclusiv febră, tuse și oboseală (alte simptome pot include dureri musculare, diaree, dureri în gât, pierderea mirosului și dureri abdominale). Pacienții severi pot evolua către sindromul de deficiență respiratorie acută (ARDS), șoc septic, leziuni alveolare difuze (DAD) și deces.

Testul antigen QuickProfile™ COVID-19 este un test imunocromatografic care utilizează latex acoperit cu anticorpi monoclonali pentru a detecta prezența virusului SARS-CoV-2 în secrețiile nazale. Testul este ușor de realizat, iar rezultatele testului pot fi interpretate vizual în 10 minute.

Principiul de testare

Testul antigenului QuickProfile™ COVID-19 este un test imunocromatografic rapid care utilizează anticorpi monoclonali specifici pentru a detecta proteina nucleocapsidică a virusului SARS-CoV-2 la speciile de tampon nazofaringian. Pentru a efectua testul, introduceți stripul de testare în soluția de extracție. Dacă specimenul extras conține antigen viral SARS-CoV-2, o linie de test roșie va apărea pe strip, indicând un rezultat pozitiv și împreună cu o linie de control negru purpuriu. O linie de control negru purpuriu va apărea întotdeauna în fereastra de rezultate pentru a indica faptul că confirmă procedura corectă de testare și componentele kitului activ. Dacă antigenul viral SARS-CoV-2 nu este prezent sau este prezent la niveluri foarte scăzute în specimen, numai linia de control va fi vizibilă. Ori de câte ori linia de control negru violet nu se dezvoltă în decurs de 10 minute, testul este considerat nevalid.

Măsurile de precauție

Citiți cu atenție prospectul înainte de a testa kitul și urmați instrucțiunile pentru a obține rezultate exacte.

1. Doar pentru diagnosticarea in vitro.
2. Pentru obținerea rezultatelor exacte, citiți instrucțiunea de utilizare.
3. Nu utilizați conținutul setului după expirarea termenului de valabilitate indicat pe cutia-ambalaj.

4. Nu schimbați între ale și nu amestecați componentele diferitor loturi QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test.

5. Nu introduceți stripul de testare direct în locul supus testării (gura, nas).

6. După expirarea a 10 minute, desconsiderați rezultatele testului.

7. Utilizați măsurile de precauție adecvate în colectarea, manipularea, depozitarea și eliminarea probelor de pacienți și conținutul kitului folosit.

8. Se recomandă utilizarea echipamentului de protecție în timpul manipulării cu mostrele de la pacienți.

9. Eliminați containerele și alte componente utilizate în conformitate cu Regulamentele legale corespunzătoare în vigoare.

10. A nu se reutiliza componentele setului deja folosite.

11. Stripurile de testare trebuie să rămână sigilate până la utilizarea propriu-zisă.

12. Colectarea, păstrarea și transportarea greșite a mostrelor pot duce la rezultate greșite.

13. Căutați instruire sau îndrumare specifică dacă nu aveți experiență în colectarea și manipularea mostrelor.

14. Dacă se suspectează o infecție cu un nou virus SARS-CoV-2 pe baza clinică și criteriile de screening epidemiologic recomandate de autoritățile de sănătate publică, speciile ar trebui colectate cu măsuri adecvate de control al infecțiilor pentru noile virusuri SARS-CoV-2 și trimise departamentelor de sănătate de stat sau locale pentru testare. Cultura virală nu trebuie încercată în aceste cazuri, cu excepția cazului în care este disponibilă o instalație BSL 3+ pentru a primi și cultiva speciile.

Păstrarea și stabilitatea

1. Produsul trebuie păstrat la 4-30°C, departe de razele directe ale soarelui.

2. Componentele setului rămân stabile până la termenul indicat pe cutia exterioră.

3. Stripurile de testare trebuie păstrate în ambalaj până la utilizare.

4. Nu înghețați și nu supuneți componentele setului unor temperaturi înalte.

Conținut

Materialele oferite

Toate materialele oferite trebuie păstrate și manipulate la temperatura de 15-30°C.

1. Stripuri de testare (20 stripuri):

Fiecare test găzduiește o bandă încorporată cu o pereche de anticorpi monoclonali specifici anti-SARS-CoV-2 de șoarece și ambalate într-o pungă de folie individuală.

2. Soluție de extracție (2 sticlute): soluția conține sare și detergent

3. Tuburi pentru extracția mostrei (20 tuburi)

4. Tamponane naso-faringiale (20 bucăți)

5. Instrucțiunea de utilizare (1 copie)

Materialele ce nu intră în set

1. Container de colectare a mostrelor

2. Cronometru

3. Ochelari de protecție

4. Instrumente de protecție

Colectarea mostrelor

Colectarea, depozitarea și transportul adecvat ale mostrelor sunt esențiale pentru efectuarea acestui test. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după colectare. Pregătirea specială în colectarea mostrelor este foarte recomandată din cauza importanței calității mostrei. Pentru performanțe optime de testare, utilizați tamponane furnizate în kit. Este important să obțineți cât mai multă secreție. Prin urmare, pentru a colecta o probă de tampon nazofaringian, introduceți cu atenție tamponul steril în nara care prezintă cele mai multe secreții sub inspecție vizuală. Păstrați tamponul lângă podeaua septului nasului în timp ce împingeți ușor tamponul în nazofaringele posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori, apoi scoateți-l din orificiul nazal.

Procedura de testare

Toate mostrele și evaluarea procedurilor vor avea loc la temperatura camerei.

1. Verificați data de expirare pe ambalajul sau cutia exterioară a fiecărei componente înainte de utilizare. Nu folosiți niciun component de testare după expirarea termenului de valabilitate.
2. Adăugați 15 picături complete de soluție de extracție în tubul de extracție.
3. Așezați tamponul cu proba în tubul de extracție. Rulați tamponul de trei-cinci (3-5) ori. Lăsați tamponul în tubul de extracție timp de 1 minut.
4. Rulați capul tamponului pe partea laterală a tubului de extracție în timp ce îl scoateți. Eliminați tamponul folosit în conformitate cu protocolul dvs. de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
5. Așezați stripul de testare în soluția de extracție cu săgețile de pe strip de testare îndreptate în jos. Nu manipulați și nu mutați stripul de testare până când testul nu este finalizat și gata pentru interpretare.
6. Citiți rezultatul la 10 minute. Unele rezultate pozitive pot apărea mai devreme. Este posibil ca rezultatul după 10 minute să nu fie corect.

Interpretarea rezultatelor

Rezultatul pozitiv:

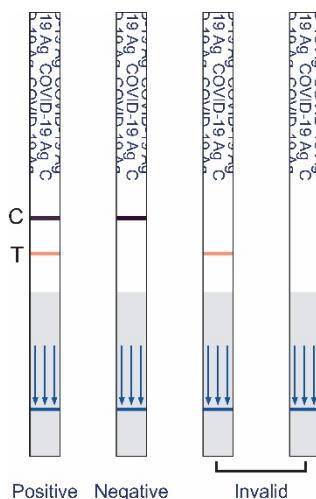
La 10 minute, apariția oricărei nuanțe a unei linii de test ROȘII sub Linia de control NEGRU-PURPURIU și apariția unei Linii de control procedural negru-purpuriu indică un rezultat pozitiv pentru prezența antigenului viral SARS-CoV-2. Raportați rezultatele testelor pozitive ca „Pozitive pentru antigenul viral SARS-CoV-2”. Un rezultat pozitiv nu exclude co-infecțiile cu alți agenți patogeni.

Rezultatul negativ:

La 10 minute, apariția DOAR a Liniei de control NEGRU-PURPURIU indică faptul că antigenul viral SARS-CoV-2 nu a fost detectat. Un rezultat negativ indică faptul că eșantionul este negativ pentru antigen sau nivelul antigenului este sub limita de detectare. Raportați rezultatele negative ale testului deoarece antigenul viral SARS-CoV-2 nu a fost detectat. Un rezultat negativ nu exclude infecția virală SARS-CoV-2 și trebuie confirmat prin diagnostic molecular.

Rezultat nevalid:

Dacă la 10 minute, linia de control procedural negru-purpuriu nu apare, chiar dacă apare o linie de testare roșie, rezultatul este considerat nevalid. Dacă testul este nevalid, trebuie efectuat un nou test cu un nou eșantion de pacient și un nou strip de testare.



Limitări

1. Conținutul acestui kit trebuie utilizat pentru detectarea calitativă a antigenului viral SARS-CoV-2 din tamponul nazofaringian.
2. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detectare a testului.
3. Nerespectarea procedurii de testare și a interpretărilor rezultatelor testului pot afecta negativ performanța și/sau invalida rezultatele testului.
4. Rezultatele testelor trebuie evaluate împreună cu alte date clinice disponibile medicului.
5. Rezultatele negative ale testelor nu exclud alte potențiale infecții virale non-SARS-CoV-2. Rezultatele negative trebuie confirmate prin diagnostic molecular.
6. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.
7. Anticorpii monoclonali nu reușesc să detecteze sau să detecteze cu mai puțină sensibilitate virusurile SARS-CoV-2 care au suferit modificări minore ale aminoacizilor în regiunea epitopului țintă.

Controlul calității

Controlul intern

1. O linie neagră purpurie care apare în „Linia de control” este un control intern. Confirmă testul corect procedura și componentele kitului activ. Dacă nu, rezultatul testului este nevalid.
2. Un fundal clar este servit drept control negativ intern. Culoarea de fundal ar trebui să fie alb și nu ar trebui să interfereze cu citirea rezultatului testului. Dacă culoarea de fundal interferează cu citirea, se recomandă repetarea testului.

Caracteristicile de performanță

Sensibilitatea analitică

Limita de detecție (LoD) pentru testul antigen QuickProfile™ COVID-19 a fost stabilită într-un studiu analitic de sensibilitate efectuat cu o tulpină de virus și o proteină recombinantă. LoD a fost confirmat prin testarea unui total de 10 replici la concentrația țintă pentru a demonstra detectarea cel puțin 95% din timp.

No.	Item	Limita de detecție
1	SARS-CoV-2, Virus	7.90x10 ¹ TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, Nucleocapsid protein	18.125 ng/ml

Reactivitatea încrucișată

Reactivitatea încrucișată a testului antigen QuickProfile™ COVID-19 a fost evaluată cu un total de 6 bacterii, 13 virusi. Bacteriile au fost evaluate la o concentrație de peste 108 CFU / ml. Virusii au fost evaluați la o concentrație de peste 104 TCID₅₀ / ml. Niciunul dintre microorganismele testate în tabelul următor nu a dat rezultate pozitive.

Bacteria	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Panela virală	
Corona virus (HCoV-OC43)	Influenza B virus (B/TW/2668/19 Yamagata)
Corona virus (HCoV-NL63)	Adeno virus type 7
Corona virus (HCoV-229E)	Respiratory syncytial virus (18537)
Rhinovirus	Human parainfluenza virus Type 2
Influenza A virus (A/TW/344/19 (H1N1))	Enterovirus Type 68
Influenza A virus (A/TW/1608/19 (H3N2))	Enterovirus Type 71
Influenza B virus (B/TW/2129/19 Victoria)	

Specificitatea

Substanțele exogene (produs cu spray nazal, substanțe chimice obișnuite) și endogene au fost evaluate și nu au interferat cu testul antigen QuickProfile™ COVID-19 la nivelurile testate mai jos.

Substanțe	Concentrația de testare	Substanțele de interferență	Concentrația de testare
Aspirin	20 mg/ml	Oxymetazoline HCl	10 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Phenylephrine HCl	100 mg/ml
Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	Swinin nasal sprays	10%
Hemoglobin	20 mg/ml	Whole blood	5%
Mucin	4.00%	Ibuprofen	20 mg/ml

PROCEDURA DE TESTARE (ÎN IMAGINI)

Colectați mostra. Se recomandă o pregătire specială!



1. Verificați termenul de valabilitate al testului. **NU** utilizați testele expirate.

2. Toate manipulările cu testele se realizează la temperatura camerei. Nici un component nu necesită regim special de păstrare și sunt rămân stabile.

3. Scoateți stripul de testare nemijlocit înainte de utilizare.

4. Adăugați 10 picături de soluție de extracție (350-400uL) în container.

5. Plasați tamponul în container și rotiți-l bine de 3-5 ori.

6. Lăsați tamponul să stea în container timp de 1 minut, apoi aruncați tamponul în conformitate cu regulamentele cu privire la deșeurile contaminate.

7. Introduceți stripul de testare în container.

8. Țineți stripul în container timp de 10 minute.