

NADAL® COVID-19 Ag Test (test cassette) REF 243103N-20

IVD CE

1. Utilizarea prevăzută

Testul NADAL® COVID-19 Ag este un test imuno-cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenelor de nucleoproteine virale SARS-CoV-2 la speciemenle nazofaringiene sau orofaringiene umane (a se vedea secțiunea 12 „Limitări”) - Acest test este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticul infecțiilor cu SARS-CoV-2. Rețineți că concentrația antigenelor nucleoproteice virale poate varia în cursul bolii și poate scădea sub limita de detecție a testului. Posibila infecțiozitate a subiecților testați nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor negative ale testului. Procedura de testare nu este automatizată și nu necesită pregătire sau calificare specială. Testul NADAL® COVID-19 Ag este conceput doar pentru uz profesional.

2. Introducere și semnificație clinică

COVID-19 (Corona Virus Disease) este boala infecțioasă cauzată de coronavirusul recent descoperit SARS-CoV-2. Cele mai frecvente simptome ale COVID-19 sunt febra, tuse uscată, oboseală, producția de spută, dificultăți de respirație, dureri în gât și cefalee. Unii pacienți pot avea mialgie, frisoane, greață, congestie nazală și diaree. Aceste simptome încep treptat și sunt ușoare în majoritatea cazurilor. Unele persoane se infectează, dar nu prezintă simptome și nu se simt rău. Majoritatea oamenilor (aproximativ 80%) se recuperează de boală fără tratament special. Aproximativ una din șase persoane care se infectează cu COVID-19 se îmbolnăvește grav și prezintă dificultăți de respirație. Persoanele în vârstă și cele cu afecțiuni preexistente, cum ar fi hipertensiunea arterială, probleme cardiace sau diabet, sunt mai susceptibile de a dezvolta boli grave. Până în prezent, aproximativ 2% dintre persoanele infectate au murit.

COVID-19 se transmite prin picături respiratorii care sunt expirate de persoanele infectate prin tuse, strănut sau vorbire. Aceste picături pot fi inhalate sau ingerate direct de alte persoane sau pot contamina suprafețele, care pot fi apoi infecțioase timp de câteva zile. Cele mai multe estimări ale perioadei de incubație pentru COVID-19 variază de la 1 la 14 zile, timp în care oamenii ar putea fi deja infecțioși fără a prezenta simptome ale bolii.

3. Principiul testului

Testul NADAL® COVID-19 Ag este un test imuno-cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenelor de nucleoproteine virale SARS-CoV-2 la speciemenle nazofaringiene sau orofaringiene umane. Anticorpii anti-SARS-CoV-2 sunt imobilizați în regiunea liniei de testare (T) a membranei. O probă este adăugată la un tub de extracție care conține tampon pentru a elibera antigeni SARS-CoV-2. În timpul testului, antigenii extrasați se leagă de anticorpii anti-SARS-CoV-2 conjugați cu particule colorate și pre-acoperite pe tamponul de probă al casetei de testare. Amestecul migrează apoi de-a lungul membranei cromatografic prin acțiune capilară și interacționează cu reactivii de pe membrană. Complexele sunt apoi capturate de anticorpi anti-SARS-CoV-2 în regiunea liniei de testare (T). Particulele colorate în exces sunt capturate în regiunea liniei de control (C). Prezența unei linii colorate în regiunea de testare (T) indică un rezultat pozitiv. Absența unei linii colorate în regiunea liniei de testare (T) indică un rezultat negativ. Formarea unei linii colorate în regiunea liniei de control (C) servește ca un control procedural, indicând faptul că s-a adăugat volumul corespunzător al speciemenului și că s-a produs absorbția membranei.

4. Reactivi și materiale furnizate

- 20 casete de testare NADAL® COVID-19 Ag *
- Material suplimentar furnizat conform 93/42 / CEE:

Datorită posibilelor deficiențe de aprovizionare cu produse medicale accesorii legate de COVID-19, producătorul tamponului se poate schimba. Prin urmare, tamponurile furnizate provin de la unul dintre producătorii enumerați mai jos.

a) 20 tamponuri sterile, CE0086



Puritan Medical Products Company LLC 31 Street Street

Guilford, Maine 04443-0149 SUA (reprezentant autorizat al UE EMERGO EUROPE, Haga, Olanda)

b) 20 tamponuri sterile, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Orașul Touqiao, districtul Guangling, Yangzhou, Jiangsu 225109 China (reprezentant autorizat al UE Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)



c) 20 tamponuri sterile, CE0197

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD nr. 48, Xinxiu Road, Haimen, provincia Jiangsu (reprezentant autorizat al UE WellKang Ltd, 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, Marea Britanie)



d) 20 de tamponuri sterile, Copan Floqswabs; CE0123 Copan Italia S.p.A., Via Perotti 10, 25125 Brescia, Italia



e) 20 tamponane sterile, CE0123 Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Republica Populară Chineză (reprezentant autorizat al UE Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa), EiffestraBe 80,20537 Hamburg, Germania).

- 20 de tuburi de extracție incl. capace de picurare

• Tampon (Datorită posibilelor deficiențe de aprovizionare cu produse medicale accesorii legate de COVID-19, tamponul este livrat fie în 2 sticle (câte 7 mL fiecare), fie într-o sticlă (10 mL). Ambele opțiuni sunt suficiente pentru 20 de determinări.) **

- 1 suport pentru reactivi
- 1 prospect

♦ care conține conservant azidă de sodiu: <0,1%

♦♦ Tampon care conține următorii conservanți: azidă de sodiu: <0,1 mg / ml Detergenții conținuți în tampon lizează și neutralizează virusul.

Nu este necesară etichetarea pericolelor în conformitate cu Regulamentul (CE) Ns 1272/2008 CLP. Concentrațiile sunt sub pragul de scutire.

5. Materiale suplimentare necesare

- Timer

6. Depozitare și stabilitate

Trusele de testare trebuie păstrate la 2-30° C până la data de expirare indicată. Casetele de testare sunt stabile până la data de expirare tipărită pe pungile din folie. Casetele de testare trebuie să rămână în pungile de folie sigilate până la utilizare. Nu înghețați kitul de testare. Nu utilizați teste după data de expirare indicată pe ambalaj. Trebuie avut grijă să protejați componentele kitului de testare de contaminare. Nu utilizați componentele kitului de testare dacă există dovezi de contaminare microbiană sau precipitații. Contaminarea biologică a echipamentelor de dozare, recipientelor sau reactivilor poate duce la rezultate inexacte.

7. Avertismente și precauții

- Doar pentru diagnostic profesional in-vitro.
- Citiți cu atenție procedura de testare înainte de testare.
- Nu utilizați testul după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Nu utilizați componentele kitului de testare dacă ambalajul principal este deteriorat.
- Testele sunt de unică folosință.
- Nu adăugați eșantioane în zona de reacție (zona de rezultat).
- Pentru a evita contaminarea, nu atingeți zona de reacție (zona rezultat).
- Evitați contaminarea încrucișată a eșantioanelor utilizând un nou tub de extracție pentru fiecare eșantion obținut.
- Nu înlocuiți și nu amestecați componente din diferite truse de testare.
- Nu utilizați tamponul dacă este decolorat sau tulburat. Decolorarea sau turbiditatea pot fi un semn de contaminare microbiană.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate exemplarele și trusele de testare.
- Purtați echipament de protecție individuală adecvat, cum ar fi mască de față, halat de izolare, mănuși și protecție a ochilor în timpul colectării, preparării și procedurii de testare a probelor.
- Manipulați toate speciile ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite pentru riscurile microbiologice în toate procedurile și liniile directe standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Prelucrarea suplimentară a eșantioanelor și gestionarea pacienților ar trebui să respecte orientările și reglementările locale COVID-19.
- Trusa de testare conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și / sau stării sanitare a animalelor nu garantează complet absența agenților patogeni transmisibili. Prin urmare, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca potențial infecțioase și manipulate în conformitate cu măsurile de siguranță obișnuite (de exemplu, nu ingerați sau inhalați).
- Temperatura poate afecta negativ rezultatele testelor.
- Materialele de testare folosite trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

8. Colectarea și pregătirea probelor

Specimen orofaringian:

- Introduceți ușor un tampon steril în faringe și colectați secrețiile prin perierea tamponului de mai multe ori pe peretele faringian posterior înroșit și ambii stâlpi amigdalieni. Evitați să atingeți limba, dinții și gingiile.

Specimen nazofaringian:

- Introduceți tamponul în nară, paralel cu palatul (nu în sus) până când se întâlnește rezistență sau distanța este echivalentă cu cea de la ureche la nara pacientului, indicând contactul cu nazofaringele.
- Frecați ușor și rulați tamponul. Lăsați tamponul în loc câteva secunde pentru a absorbi secrețiile.
- Îndepărtați încet tamponul în timp ce îl rotiți. Exemplarele pot fi colectate din ambele nări folosind același tampon, dar nu este necesar să se colecteze exemplare din ambele părți dacă vârful este saturat cu lichid din prima colectare.

Notă: • Utilizați numai tamponane din fibre sintetice cu arbori din plastic. Nu utilizați tamponane de alginat de calciu sau tamponane cu arbori de lemn, deoarece acestea pot conține substanțe care inactivează unele virusuri și inhibă testarea ulterioară. • Probele de tampon trebuie testate imediat după colectare. Utilizați probe proaspăt colectate pentru cea mai bună performanță a testului. • Dacă nu sunt testate imediat, speciile tamponate pot fi depozitate în mediu de transport viral (VTM) fără agenți de denaturare la 2-8 ° C timp de 24 de ore după colectare. • Mediile de transport viral (VTM) fără agenți de denaturare, precum și agenții de inactivare a virusului care conțin VTM și evaluați cu testul pot fi folosiți în timpul depozitării eșantioanelor pentru detectarea ulterioară a antigenului utilizând testul NADAL® COVID-19 Ag. Pentru a influența sensibilitatea cât mai puțin posibil, un volum scăzut de VTM (max. 1 mL) este recomandat. Procedura de testare atunci când se utilizează mijloace de transport virale (VTM) este disponibilă separat: • sub următorul link: <https://www.nal-vonminden.com/en/vtm-ifu> • la cerere la +49 941 29010-0 sau info@nal-vonminden.com • Nu utilizați eșantioane care sunt în mod evident contaminate cu sânge, deoarece acestea pot interfera cu fluxul de eșantioane și pot duce la rezultate inexacte ale testelor.

9. Procedura de testare

Aduceți testele, probele, tamponul și / sau controalele la temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de testare.

1. Așezați un tub de extracție curat etichetat cu pacientul sau identificarea de control în zona desemnată a titularul reactivului.
2. Amestecați ușor tamponul rotind cu atenție sticla.
3. Ținând sticla tampon vertical și fără a atinge marginea tubului, adăugați 10 picături la tub de extracție.
4. Introduceți tamponul cu eșantionul colectat în tub. Rotiți tamponul și strângeți-l de 10-15 ori prin comprimarea peretelui tubului de extracție împotriva tamponului pentru a extrage antigenele conținute în tampon.
5. Lăsați soluția să stea timp de 2 minute.
6. Scoateți tamponul, apăsându-l ferm de peretele tubului pentru a elibera cât mai mult lichid posibil. Eliminați tamponul în conformitate cu liniile directe pentru manipularea agenților infecțioși.
7. Scoateți caseta de test din pungă de folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungii din folie. Etichetați caseta de testare cu identificarea pacientului sau a controlului.
8. Așezați caseta de testare pe o suprafață curată și plană.
9. Atașați un capac picurător la tubul de extracție, inversați tubul și transferați 2 picături din soluția extrasă în sondă pentru probă (S) a casetei de testare.
10. Porniți cronometrul.
11. Așteptați să apară linia (liniile) colorate. Citiți rezultatul testului după exact 15 minute. Nu interpretați rezultatul după mai mult de 15 minute.

10. Interpretarea rezultatului

Pozitiv:

Două linii colorate apar în zona rezultatului. O linie apare în regiunea liniei de control (C) și cealaltă linie apare în regiunea liniei de test (T).

Notă: Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) poate varia în funcție de concentrația de antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2 din specimen. Orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată un rezultat pozitiv. Rețineți că acesta este doar un test calitativ și nu poate determina concentrația de analit în specimen.

Negativ:

Doar o linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie colorată în regiunea liniei de test (T).

Invalid Linia de control (C) nu apare. Rezultatele de la orice test care nu a produs o linie de control la timpul de citire specificat trebuie să fie eliminate. Vă rugăm să revedeți procedura și să repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul. Volumul insuficient al eșantionului, procedura de funcționare incorectă sau testele expirate sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control.

11. Controlul calității

Un control procedural intern este inclus în caseta de testare: O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Confirmă un volum suficient de eșantion, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă. Buna practică de laborator (GLP) recomandă utilizarea materialelor de control extern pentru a asigura performanța adecvată a kitului de testare.

12. Limitări

- Testul NADAL® COVID-19 Ag este destinat numai diagnosticului profesional in-vitro. Ar trebui utilizat pentru detectarea calitativă a antigenelor de nucleoproteine virale SARS-CoV-2 numai în speciemenele nazofaringiene sau orofaringiene umane. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere / scădere a concentrației de antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2 nu pot fi determinate cu acest test calitativ.
- Testul NADAL® COVID-19 Ag detectează doar prezența antigenelor de nucleoproteine virale SARS-CoV-2 în eșantioane și nu trebuie utilizat ca singurul criteriu pentru diagnosticul COVID-19.
- Atât virusurile SARS-CoV-2 viabile, cât și cele neviabile pot fi detectate folosind testul NADAL® COVID-19 Ag.
- Secțiunile „Colectarea și pregătirea speciemenelor”, precum și procedura de testare ”trebuie urmate îndeaproape în timpul testării. Nerespectarea acestora poate duce la rezultate inexacte ale testelor, deoarece concentrația de antigen în tampon depinde în mare măsură de procedura corectă.
- La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- În cursul infecției cu SARS-CoV-2, concentrația antigenelor nucleoproteice virale poate scădea sub limita de detecție a testului.
- Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă teste suplimentare folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea unei infecții cu SARS-CoV-2 și trebuie confirmat prin test molecular.
- Valorile predictive pozitive și negative sunt foarte dependente de prevalență. Prevalența locală trebuie luată în considerare la interpretarea rezultatelor testelor de diagnostic.
- Rezultatele pozitive nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni (de exemplu, virusul gripal A / B).

13. Valorile așteptate

Particulele virale SARS-CoV-2 sunt prezente în mod normal în căile respiratorii ale pacienților cu COVID-19. Un rezultat pozitiv al testului poate indica o infecție acută. Concentrațiile de virus în probele de tampon nazofaringian sau orofaringian pot varia în cursul bolii și pot scădea sub limita de detectare a testelor rapide, chiar dacă pacienții prezintă încă simptome. În schimb, virusul ar putea fi detectat în continuare pe perioade lungi de timp chiar și la pacienții convalescenți. Posibila infecțiozitate a subiecților testați nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor negative ale testului.

14. Caracteristici de performanță

Performanță clinică (specimene extrase în tampon fără VTM)

Sensibilitate și specificitate diagnostic

Testul NADAL® COVID-19 Ag a fost evaluat cu probe clinice a căror stare a fost confirmată folosind RT-PCR (interval Ct pozitiv: 20-37).

Sensibilitatea a fost calculată pentru intervalul de la încărcătura virală ridicată la medie (Ct 20-30) și de la încărcătura virală ridicată la foarte scăzută (Ct 20-37). Rezultatele sunt prezentate în tabelele următoare.

NADAL COVID-19 Ag test		RT-PCR, Ct 20-30		
		positive	negative	total
	positive	120	0	120
	negative	3	161	164
total		123	161	284

Specificitatea diagnosticului (Ct 20-30): 97.6% (93.1%-99.2%)*

Acord general(Ct 20-30): 98.9% (96.9% - 99.6%)*

Specificitatea diagnosticului: >99.9% (97.7% -100%)*

* 95% interval de încredere

Pentru a arăta dependența puternică a sensibilității de diagnostic de sarcina virală, următorul tabel demonstrează sensibilitatea pentru diferite intervale de valori Ct ale PCR de referință:

C _t gama	sensibilitatea
20-24	97.12%
20-30	97.56%
20-31	96.21%
20-35	85.71%
20-37	80.21%

Vă rugăm să rețineți că valorile Q pot varia între diferite sisteme de PCR la aceeași concentrație de virus.

Limita detectiei

Limita de detecție a testului NADAL® COVID-19 Ag este de 2 x 10²⁻⁴ TCID₅₀ / ml și a fost determinată cu un control SARS-CoV-2 cu un titru de virus cunoscut. Limita de detectare a testului NADAL® COVID-19 Ag este de 0,4 ng / ml pentru nucleoproteina SARS-CoV-2 recombinantă.

Substanțe care interferează

Următoarele substanțe, prezente în mod normal în probele respiratorii sau introduse artificial în căile respiratorii, au fost evaluate la concentrațiile enumerate mai jos și nu au prezentat nicio interferență cu NADAL® COVID-19 AgTest.

substanta	concentratia	substanta	conecnatia
3 OTC spray-uri nazale	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/mL
3OTC apa de gura	10%	mucin	1%
3 OTC lichide pentru gât	10%	mupirocin	250 Ug/mL
4-acetamido- phenol	10 mg/mL	Oxymetazoline	10 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL	Phenylephrine	10 mg/mL
Albuterol	20 mg/mL	Phenylpropanolamine	20 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Relenza® (zanamivir)	20 mg/mL
Dexamethasone	5 mg/mL	Rimantadine	500 ng/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Tobramycin	40 mg/mL
Doxylamine succinate	1 mg/mL	Triamcinolone	14 mg/mL
Flunisolide	3 mg/mL		

Reactivitate încrucișată

Eșantioanele cu următorii agenți patogeni au fost testate folosind testul NADAL® COVID-19 Ag:
HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, virusul rujeolei. Streptococcus pneumoniae, virusul Epstein-Barr, Bordetella parapertussis, gripa A (H1N1) pdm09, gripa A (H3N2), gripa A (H5N1), gripa A (H7N9), gripa A (H7N7), gripa B linia Victoria. Linia Yamagata gripei B, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, virus sincițial respirator, adenovirus, virus parainfluenza tip 1, 2, 3, metapneumovirus uman, rinovirus, coxsackievirus tip A16, norovirus, virusul mumpsila, pneumonia, Legionella pneumoniae, Streptococcus pyogenes. Streptococcus agalactiae, Streptococcus grup C, Staphylococcus aureus.
Nu s-a observat nici o reactivitate încrucișată cu speciimenele la testarea utilizând testul NADAL® COVID-19 AgTest.

Precizie

Repetabilitate și reproductibilitate

Precizia a fost stabilită prin testarea a 10 replici ale controalelor negative, pozitive scăzute și pozitive ridicate.
Reproductibilitatea a fost stabilită prin testarea triplicelor de control pozitiv negativ, scăzut și ridicat. Testarea a fost efectuată de 3 operatori folosind 3 loturi de testare NADAL® COVID-19 Ag independente la 3 locații diferite în 5 zile separate.
Testul NADAL® COVID-19 Ag a demonstrat repetabilitatea și reproductibilitatea acceptabile. Valorile negative și pozitive au fost identificate corect> 99% din timp.



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 284199820-0 • Fax: +49 284199820-1

ATENȚIE!!!
Această instrucție se folosește paralel cu instrucția originală din setul producătorului!