

Test antigen 2019-nCoV (metoda debitului lateral)

SCOPUL UTILIZĂRII

Testul Antigen Wondfo 2019-nCoV (metoda debitului lateral) este un test imunocromatografic pentru detectarea rapidă și calitativă a antigenilor noului coronavirus (2019-nCoV) care se extrage din probe de tampon nazal. Testul trebuie utilizat ca un ajutor pentru diagnosticarea infecției cu coronavirus (COVID-19), care este cauzată de 2019-nCoV.

Testul oferă rezultate preliminare. Rezultatele negative nu pot exclude infecția cu 2019-nCoV și nu pot fi folosite ca o bază concretă pentru tratarea sau luarea unei decizii pentru gestionarea bolii.

A se utiliza exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*. Numai pentru uz profesional.

PREZENTARE PE SCURT

Noile coronavirusuri aparțin genului β . COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În general, oamenii sunt susceptibili la a contracta această boală. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele asimptomatice infectate pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 de zile, în mare parte de 3 până la 7 de zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestie nazală, secreții nazale, dureri în gât, mialgie și diaree în unele cazuri.

PRINCIPIU

Testul Antigen Wondfo 2019-nCoV (metoda debitului lateral) este un test imunocromatografic, de tip sandwich, pentru detectarea antigenului 2019-nCoV care se extrage din proba de tampon nazal. Atunci când proba extrasă este adăugată în dispozitivul de testare, proba este absorbită în dispozitiv prin acțiune capilară, se amestecă cu conjugatul de anticorp-colorant 2019-nCoV și curge prin membrana pre-acoperită.

Când nivelul antigenului 2019-nCoV din probă este la sau peste limita țintă (limita de detectare a testului), antigenul legat de conjugatul de anticorp-colorant se combină cu anticorpii SARS-CoV-2 imobilizați în zona de testare (T) a dispozitivului, iar acesta produce o bandă de testare colorată care indică un rezultat pozitiv. Atunci când nivelul antigenului 2019-nCoV din probă este zero sau sub limita țintă, nu există o bandă colorată vizibilă în Zona de testare (T). Aceasta indică un rezultat negativ.

Ca procedură de control, dacă testul a fost efectuat corect, o linie colorată va apărea în Zona de control (C).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Acest kit este destinat numai pentru diagnosticarea *in vitro*.
2. Toate probele recoltate trebuie considerate ca având un potențial infecțios. Utilizați măsuri de precauție adecvate în colectarea, manipularea, depozitarea și eliminarea probelor recoltate de la pacient și a conținutului kitului utilizat.
3. Purtați echipament individual de protecție corespunzător (de ex. mănuși de protecție, mască medicală, ochelari de protecție și halat de laborator) atunci când manipulați conținutul acestui kit.

4. Dacă soluția de prelevare a probelor de virus este utilizată pentru procesarea probelor, aceasta poate fi detectată direct fără a utiliza un tampon de extracție.
5. Pentru efectuarea acestui test este esențial ca recoltarea, depozitarea și transportul probelor să se facă în mod crespunzător.
6. Aruncați după prima utilizare. Tubul de extracție a probei, pipeta și dispozitivul de testare pot fi folosite o singură dată.
7. Evitați temperaturile excesiv de ridicate în mediul în care efectuați testul. Dacă ați păstrat plăcile de test și tamponul de detectare la temperatură scăzută, este necesar ca acestea să ajungă la temperatura camerei în care efectuați testarea înainte de deschidere pentru a evita absorbția umidității.
8. Nu atingeți zona de reacție a benzii de testare.
9. Nu utilizați kitul de testare dacă acesta a expirat.
10. Nu utilizați kitul dacă punga în care se află este perforată sau nu este bine etanșată.
11. Rezultatele testului împreună cu studiile clinice și alte rezultate ale testelor de laborator trebuie interpretate de medic.
12. ELIMINAREA PROBELOR DE DIAGNOSTICARE: Toate speciemenle și kitul utilizat prezintă risc infecțios. Procesul de eliminare a probelor de diagnosticare trebuie să respecte legea locală sau Regulamentul laboratorului privind eliminarea materialelor infecțioase.

MATERIALE

Materiale furnizate

REF	W634P0001	W634P0003	W634P0005	W634P0008
Componente				
Pungi sigilate * (buc)	1	5	10	20
Pipetă (buc)	1	5	10	20
Soluție tampon de extracție (400μL/tub)	1	5	10	20
Tub de prelevare a probelor (buc)	1	5	10	20
Tampon nazal ** (buc)	1	5	10	20
Suport tuburi(buc)	/	/	1	1
Casetă de test (buc)	1	1	1	1
Pungă „PERICOL BIOLOGIC” (buc)	1	5	/	/
Instrucțiuni de utilizare (buc)	1	1	1	1


REF	W634P0002	W634P0004	W634P0006	W634P0009
Componente				
Pungi sigilate * (buc)	1	5	10	20
Soluție tampon de extracție încorporată (400μL/tub)	1	5	10	20
Tampon nazal ** (buc)	1	5	10	20
Suport tuburi(buc)	/	/	1	1
Casetă de test (buc)	1	1	1	1
Pungă „PERICOL BIOLOGIC” (buc)	1	5	/	/

Instrucțiuni de utilizare (buc)	1	1	1	1
---------------------------------	---	---	---	---

REF	W634P0007	W634P0010	W634P0011	W634P0012
Componente				
Pungi sigilate * (buc)	10	20	100	20
Soluție tampon de extracție (6mL/vial)	1	2	10	2
Tub de prelevare a probelor (buc)	10	20	100	20
Pipetă (buc)	10	20	100	20
Tampon nazal ** (buc)	10	20	100	20
Suport tuburi(buc)	1	1	1	1
Casetă de test (buc)	1	1	1	1
Tampon Control Pozitiv (buc)	/	/	/	1
Tampon Control Negativ (buc)	/	/	/	1
Instrucțiuni de utilizare (buc)	1	1	1	1

Notă:

* Fiecare pungă sigilată conține: 1 casetă de testare și 1 pungă desicantă

**Marcajul CE pentru tampon nazal:  0197 MDD 93/42/EEC

Materiale necesare dar care nu sunt furnizate

1. Mediu de transport viral (VTM)
2. Cronometru
3. Echipament individual de protecție, cum ar fi mănuși de protecție, mască medicală, ochelari de protecție și halat de laborator.
4. Recipient și dezinfectanți corespunzători pentru deșeurile biologice.

PĂSTRARE ȘI STABILITATE

1. A se păstra la o temperatură cuprinsă între 2~30°C în punga sigilată până la data expirării, imprimată pe ambalaj. A nu se păstra la congelator.
2. Caseta de testare trebuie utilizată în decurs de 1 oră din momentul în care aceasta a fost scoasă din pungă. Soluția tampon trebuie să fie acoperită la timp după utilizare.
3. A se ține departe de lumina soarelui, umiditate și căldură.
4. Conținutul kitului este stabil până la data expirării imprimată pe cutie.
5. Data producerii este imprimată pe cutie.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Testul poate fi efectuat cu un tampon nazal.

1. Înclinați capul pacientului pe spate, la 70 de grade. În timp ce rotiți ușor tamponul, introduceți cu grijă întregul vârf absorbant al tamponului la mai puțin de un inch (aproximativ 1,5 ~ 2 cm) în nară (până simțiți rezistență la nivelul cornetelor nazale).

2. Rotiți tamponul de 5-10 ori pe peretele nazal. Scoateți încet tamponul din nară. Durează aproximativ 15 secunde pentru a realiza această acțiune. Asigurați-vă că colectați orice drenaj nazal care ar putea fi prezent pe tampon. Folosind același tampon repetați procedura de colectare cu a doua nară.

Procedura de recoltare cu tampon nazal

Atenție: Dacă tampon se rupe în timpul colectării probelor, repetați colectarea probelor cu un tampon nou.

NOTĂ:

- Rotirea tamponului în interiorului nasului sau pur și simplu lăsarea tamponului în nas timp de 15 secunde nu este o tehnică corespunzătoare și ar putea avea ca rezultat o probă insuficientă.
- Dacă este necesar ca transportul probelor să se efectueze într-un mediu de transport viral, raportul de diluare a probelor trebuie controlat la nivel minim, deoarece dacă volumul diluantului este mare acesta poate genera un rezultat fals negativ. Dacă este posibil, volumul diluantului nu trebuie să depășească 1 ml (cu toate acestea, vârful tamponului trebuie să fie scufundat în lichid). Luând ca referință virusul gripal, tamponul nazal din VTM poate rămâne stabil până la 72 ore la 2 ~ 8°C.

PROCEDURA DE EFECTUARE A TESTULUI

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testul.

PROCEDURA DE TESTARE I (cu soluție tampon de extracție)

Pentru W634P0001/W634P0003/W634P0005/W634P0008

1. Recoltarea probelor cu tamponul nazal.

- 1) Transferați soluția (aproximativ 10 picături) din tamponul de recoltare în tubul de prelevare a probei.
- 2) Introduceți tamponul cu care ați colectat secrețiile în tubul de prelevare a probelor și rotiți-l de 10 ori pentru a dizolva probele în soluție. Puneți tubul de prelevare a probelor în suportul pentru tuburi (dacă este cazul) și lăsați tamponul în tubul de extracție timp de 1 minut.
- 3) Scoateți tamponul în timp ce strângeți mijlocul tubului de extracție pentru a expulza cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul folosit în conformitate cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
- 4) Acoperiți pipeta.

2. Procedura de testare

- 1) Scoateți o casetă de testare din pungă sigilată, rupând-o începând de la adâncitura pentru rupere, și așezați-o pe o suprafață plană.
- 2) Răsturnați tubul de extracție a probei, țineți tubul de extracție a probei pe verticală și adăugați 80μL (aproximativ 3 ~ 4 picături) de specimen extras în godeul de probă. Porniți cronometrul.

- 3) Pe măsură ce testul începe să funcționeze, veți vedea culoarea violet ce apare în fereastra rezultatului din centrul dispozitivului de testare.
- 4) Așteptați 15 ~ 20 de minute și citiți rezultatele. Nu citiți rezultatele după 20 minute.

Transferați toată soluția în tubul de extracție	Rotiți de aproximativ 10 ori, lăsați tamponul în tubul de extracție timp de 1 minut	Strângeți vârful tamponului	Acoperiți pipeta	Adăugați 80μL (aproximativ 3 ~ 4 picături) în godeul de probă
---	---	-----------------------------	------------------	---

PROCEDURA DE TESTARE II (cu soluție tampon de extracție încorporată)

Pentru W634P0002/W634P0004/W634P0006/W634P0009

1. Recoltarea probelor cu tamponul nazal.

- 1) Scoateți capacul tubului de extracție.
- 2) Introduceți tamponul cu care ați colectat secrețiile în tubul de extracție (cu soluție tampon de extracție încorporată), rotiți vârful tamponului de 10 ori în tubul de extracție pentru a elimina proba din vârful tamponului. Scoateți tamponul și rupeți vârful tamponului de la primul punct de rupere, apoi acoperiți cu capacul.
- 3) Puneți tubul de extracție pe suportul pentru tuburi (dacă este cazul) și lăsați tamponul în tubul de extracție timp de 1 minut.

2. Procedura de testare

- 1) Scoateți o casetă de testare din pungă sigilată, rupând-o începând de la adâncitura pentru rupere, și așezați-o pe o suprafață plană.
- 2) Scoateți capacul mic din partea de sus a tubului de extracție, inversați tubul de extracție, țineți tubul de extracție vertical și adăugați 80μL (aproximativ 3 ~ 4 picături) de specimen extras în godeul de probă. Porniți cronometrul.
- 3) Pe măsură ce testul începe să funcționeze, veți vedea culoarea violet ce apare în fereastra rezultatului din centrul dispozitivului de testare.
- 4) Așteptați 15 ~ 20 de minute și citiți rezultatele. Nu citiți rezultatele după 20 minute.

Introduceți tamponul în (cu soluție tampon de extracție încorporată). Rotiți de 10 ori.	Rupeți vârful tamponului și lăsați-l în tub, acoperiți cu capacul și lăsați timp de 1 minut.	Scoateți capacul mic. Adăugați 3 ~ 4 picături de specimen extras în godeul de probă. Așteptați 15 minute pentru afișarea rezultatului. Nu interpretați rezultatele după 20 de minute.
---	--	---

PROCEDURA DE TESTARE III (cu tampon de extracție în fiolă)

Pentru W634P0007/W634P0010/W634P0011/W634P0012 (Tamponul de control se aplică și acestei proceduri)

1. Recoltarea probelor cu tamponul nazal.

- 1) Transferați 400 µL (aproximativ 10 picături) tampon de extracție în tubul de extracție a probei pe verticală.
- 2) Introduceți tamponul cu care ați colectat secrețiile în tubul de extracție a probei, rotiți vârful tamponului de 10 ori în tubul de extracție pentru a elimina probele din vârful tamponului. Puneți tubul de extracție a probei pe suportul pentru tuburi (dacă este cazul) și lăsați tamponul în tubul de extracție timp de 1 minut.
- 3) Scoateți tamponul în timp ce strângeți mijlocul tubului de extracție pentru a expulza cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul folosit în conformitate cu protocolul de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
- 4) Acoperiți pipeta.

2. Procedura de testare

- 1) Scoateți o casetă de testare din punga sigilată, rupând-o începând de la adâncitura pentru rupere, și așezați-o pe o suprafață plană.
- 2) Răsturnați tubul de extracție a probei, țineți tubul de extracție a probei pe verticală și adăugați 80µL (aproximativ 3 ~ 4 picături) de specimen extras în godeul de probă. Porniți cronometrul.
- 3) Pe măsură ce testul începe să funcționeze, veți vedea culoarea violet ce apare în fereastra rezultatului din centrul dispozitivului de testare.
- 4) Așteptați 15 ~ 20 de minute și citiți rezultatele. Nu citiți rezultatele după 20 minute.

Transferați 400µL (aproximativ 10 picături) de soluție	Rotiți de aproximativ 10 ori și lăsați timp de 1 minut	Strângeți vârful tamponului	Acoperiți pipeta	Adăugați 80µL (aproximativ 3 ~ 4 picături) în godeul de probă
--	--	-----------------------------	------------------	---

NOTĂ: Pentru a obține rezultate exacte, evitați substanțele mucoide atunci când umpleți micropipeta cu probă de la pacient în VTM.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

Rezultat pozitiv

Liniile colorate apar atât la linia de testare (T), cât și la linia de control (C). Aceasta indică un rezultat pozitiv pentru antigenul 2019-nCoV din probă.

Rezultat negativ

Linia colorată apare numai la linia de control (C). Aceasta indică faptul că, concentrația antigenului 2019-nCoV este zero sau sub limita de detecție a testului.

Rezultat invalid

Nu apare nicio linie colorată vizibilă la linia de control după efectuarea testului. Este posibil ca indicațiile să nu fi fost respectate corect sau ca testul să fie deteriorat. Se recomandă o nouă efectuare a testării.

Pozitiv	Negativ	Invalid	Invalid
---------	---------	---------	---------

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control de procedură. Linia colorată care apare în zona de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de lichid, o eliminare adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Bunele practici de laborator recomandă utilizarea materialelor de control. Utilizatorii trebuie să respecte îndrumările oferite de statul federal și pe cele locale cu privire la frecvența cu care ar trebui analizate materialele externe de control al calității.

LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

1. Acest reactiv este conceput pentru a detecta proteina N a antigenului 2019-nCoV în probele colectate cu tampon nazofaringiene umane.
2. Precizia testului depinde de procesul de recoltare a probelor. Colectarea necorespunzătoare a probelor, păstrarea necorespunzătoare a acestora sau înghețarea și dezghețarea repetată a probei vor afecta rezultatul testului.
3. Acest reactiv reprezintă un test calitativ. Nu este conceput pentru a determina concentrația cantitativă a antigenului 2019-nCoV. Dacă trebuie să testați concentrația cantitativă, vă rugăm să utilizați instrumentele profesionale relevante.
4. Rezultatele testelor acestui reactiv sunt doar pentru referință clinică și nu trebuie utilizate ca o bază concretă pentru diagnosticare clinică și tratament. Pacienții vor fi tratați din punct de vedere clinic în funcție de simptomele/semnele prezentate, istoricul medical, alte examinări de laborator și răspunsul la tratament.
5. Fiind limitat prin metoda reactivilor de testare pentru antigen, pentru rezultate negative ale testelor, se recomandă utilizarea metodelor de detectare a acidului nucleic sau de identificare a culturii virusului pentru analiză și confirmare.
6. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud infecții concomitente cu alți agenți patogeni. Rezultatul negativ al acestui reactiv poate fi cauzat de:
 - 1) recoltarea incorectă a probelor, transferul sau manipularea necorespunzătoare a probelor, titrul virusului din probă este prea scăzut;
 - 2) Nivelul antigenului 2019-nCoV este sub limita de detecție a testului.
 - 3) variațiile genelor virale pot provoca modificări ale factorilor determinanți ai anticorpilor.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

A. Sensibilitatea și specificitatea

356 de probe de caz clinic (inclusiv cazuri simptomatice și asimptomatice) care includ 138 de probe confirmate ca fiind pozitive COVID-19 și 218 confirmate ca negative prin testul PCR COVID-19, au fost obținute pentru testare și apoi s-au comparat rezultatele testelor între testul antigen Wondfo 2019-nCoV (metoda debitului lateral) și rezultatele testelor PCR. Rezultatele sunt prezentate mai jos.

Reactivi		PCR		Total
		Pozitiv	Negativ	
Testul antigen Wondfo 2019-nCoV (metoda debitului lateral)	Pozitiv	135	2	137
	Negativ	3	216	219
Total		138	218	356

Sensibilitate: 97.83% (95%CI: 93.78%~99.55%)

Specificitate: 99.08% (95%CI: 96.73%~99.89%)
Total confirmare: 98.60% (95%CI: 96.75%~99.54%)

B. Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a testului de antigen Wondfo 019-nCoV (Metoda debitului lateral) a fost evaluată folosind probe care conțin antigenii enumerați mai jos. Rezultatele nu au indicat reactivitate încrucișată cu următoarele:

Antigenul coronavirus comun (NL63, 229E, OC43)
Antigenul coronavirusului (MERS)
Antigenul virusului gripal A H1N1
Antigenul virusului gripal A H3N2
Antigenul virusului gripal B Yamagata
Antigenul virusului gripal B Victoria
Antigenul virusului sincițial respirator A/B.
Antigenul Rhinovirus-A/-B.
Antigenul Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55
Antigenul enterovirusului A/B/C/D
Antigenul virusului EB
Antigenul virusului rujeolei
Antigenul citomegalovirusului uman
Antigenul Rotavirusului
Antigenul Norovirus
Antigenul virusului oreionului
Probă pozitivă a virusului varicelo - zosterian
Antigenul Mycoplasma pneumoniae

C. Interferența

Rezultatul testului pentru antigen Wondfo 2019-nCoV (metoda debitului lateral) nu interferează cu următoarea substanță:

Tip	Substanță
Simptome alergice	Dihidroclorură de histamină
Medicamente antivirale	Interferon alfa
	Zanamivir
	Ribavirină
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibiotice	Levofloxacină
	Azitromicină
	Ceftriaxonă
	Meropenem
Medicamente antibacteriene sistemice	Tobramicină

D. Efectul „hook”

În cadrul intervalului de titre al probelor clinic pozitive de antigeni 2019-nCoV, nu există niciun efect de tip cârlig în rezultatele testelor acestui produs.

E. Precizie

1. Precizia în interiorul ciclului a fost determinată prin testarea probelor pozitive de 10 de ori. Indicatorul de referință a fost de 100%.
2. Între cicluri, precizia s-a determinat prin testarea a trei probe diferite, inclusiv pozitive și negative, în 3 loturi diferite de dispozitive de testare. Atât indicatorul negativ de referință cât și cel pozitiv au fost de 100%.

F. Limita de detecție

LoD a acestui test este de $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml

BIBLIOGRAFIE

[1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

INDEX DE SIMBOLURI

În scopul diagnosticării <i>in vitro</i>	Consultați instrucțiunile de utilizare	Data expirării
Teste în fiecare kit	Data producției	A se ferii de umezeală
Numărul lotului	Reprezentant autorizat	A se păstra la distanță de lumina directă a soarelui
Producător	A nu se reutiliza	Catalog #
A se păstra la o temperatură cuprinsă între 2~30°C		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China

Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)

Fax: +86-20-32296063

E-mail: sales@wondfo.com.cn

Website: www.wondfo.com.cn