

Utilizare pe baza de recomandare. Nu necesita conditii de



Laborator. Doar Pentru Diagnostic in Vitro.

reOpenTest

Test Rapid Antigen COVID-19



IVD

(Aur Coloidal)



Indicatii de utilizare

Testul Rapid Antigen **reOpenTest COVID-19** este un test de tip imunodetectie cu flux lateral, bazat pe detectia antigenului proteina-N din structura virusului SARS-CoV-2 in tamponatele de prelevare probe din nasofaringe, orofaringe sau din saliva indivizilor simptomatici cu varsta peste 2 ani, suspecti de COVID-19, sau a indivizilor asimptomatici la recomandare medicala, sau a altor motive epidemiologice de suspiciune de infectie COVID-19.

Persoanele cu rezultate pozitive la Testul Rapid Antigen **reOpenTest COVID-19** ar trebui sa solicite asistenta medicala, testare suplimentara si raportarea epidemiologica, daca este cazul. Rezultatele pozitive nu exclude o infectie bacteriana sau o suprainfectie cu alti virusi. Persoanele testate negative ce continua sa auzuze simptome de tip COVID-19, precum febra, tuse sau dispnee, nu pot exclude o infectie activa cu SARS-CoV-2, si trebuie sa solicite ingrijiri medicale adecvate. Toate rezultatele testelor vor fi raportate autoritatilor medicale in conformitate cu normele de testare in vigoare utilizand codificarile corespunzatoare.

Testul Rapid Antigen **reOpenTest COVID-19** este indicat pentru testarea in mediu profesional sau, dupa caz pentru testarea in afara conditiilor de laborator sau a personalului medical.

Informatii detaliate

Noii coronavirusi apartin genului β . SARS-CoV-2, cunoscut si drept virusul COVID-19, determina o boala exprimata printr-o infectie acuta respiratorie. Populatia este in general sensibila. In prezent, pacientii infectati cu noul coronavirus, reprezinta sursa principala de contaminare; pacientii asimptomatici pot transmite si ei infectia. Pe baza investigatiilor epidemiologice recente, perioada de incubatie este intre 1 si 14 zile, in cele mai multe cazuri, intre 3 si 7 zile. Principalele manifestari includ febra, astenia si tusea uscata. Congestia nazala, rinoreea, durerile in gat, myalgia si diareea sunt simptome mai rare.

Principiul de testare

Detectia SARS-CoV-2 se realizeaza pe baza metodei sandwich dublu de anticorpi si pe imunocromatografia in aur coloidal pentru a detecta calitativ antigenele SARS-CoV-2 in probele de exudat nazofaringian, sputa, fluidul de lavaj bronhoalveolar, utilizand doi anticorpi monoclonali cu inalta specificitate si inalta sensibilitate pentru antigenul N al SARS-CoV-2. In aceasta metoda de testare. Primul anticorp monoclonal (I) este un anticorp de captura fixat in zona de detectie a membranei nitrocelulozice iar anticorpul monoclonal II este un anticorp monoclonal fixat in complex cu aur coloidal, pulverizat pe suprafata de legare, iar in zona de control a calitatii C este pulverizata cu anticorp de iepure, IgG antisoarece. Metoda sandwich-ului dublu de anticorpi este utilizata in

control de calitate, in combinatie cu tehnologia de imunocromatografie in aur coloidal, pentru a detecta SARS-CoV-2 in corpul uman. In timpul determinarii, proba este supusa cromatografiei prin efectul capilar. In cazul in care proba contine SAR-CoV-2, anticorpul monoclonal (I) anti antigen N SARS-CoV-2 combinat cu aur coloidal se fixeaza pe SARS-CoV-2 pentru a forma un complex si se leaga de anticorpul anti IgG umana fixat in zona liniei de detectie in timpul procesului chromatographic, formand un sandwich "AU-anticorp I - antigen N - anticorp II", in asa fel incat se evidentiaza printr-o banda rosie in zona de detectie (T). In cazul in care SARS-CoV-2 nu este prezent in proba, in aceasta zona nu apare nicio banda colorata rosu. Indiferent daca exista sau nu SARS-CoV-2 antigen in proba, complexul va continua sa fie cromatografiat pana la banda de control (C) unde va aparea o banda rosie atunci cand reactioneaza cu anticorpul de iepure IgG anti-murinic. Banda rosie-purpurie evidentiata in zona de control (C) este un element standard care indica corectitudinea realizarii procesului chromatografic si serveste, de asemenea, ca un process standard de control pentru reactivi. Ca si nota suplimentara, pentru evaluarea cors-reactivitatii va fi necesara o analiza "in-silico" rata de securita proteica de referinta (Sectiunea J).

Reactivi si materiale furnizate in kit:

Casete de test ambalate individual in folie (1)
Tuburi de rectiv cu 400 μ L solutie tampon (1)
Micropipete (1)
Tamponate pentru exudat nazofaringian (1)
Prospect

Materiale necesare nefurnizate in kit:

Cronometru, ceas sau smartphone pentru masurarea timpului de testare.

***Nota:** Kituri de control externe negative si pozitive nu sunt furnizate impreuna cu acest kit. In orice caz, aceste kituri de control pozitiv si negative are trebui testate in prealabil in conformitate cu GLP pentru a confirma procedura de testare si pentru a verifica performanta testarii. Teste aditionale ar putea fi necesare in conformitate cu ghidurile locale. Kit-urile de Control Extern pot fi achizitionate separate. Contactati distribuitorul testelor reOpenTest pentru informatii referitoare la modul de achizitie a acestor kituri de control.*

Avertismente si Precautii

Sectiunea I

Cititi instructiunile din prospect inainte de utilizare. Este nevoie de personal profesionist instruit pentru utilizare, in conditii de respectare stricta a instructiunilor de testare.

Acest dispozitiv este un produs de unica utilizare; utilizati in perioada de valabilitate.

Nu utilizati testul daca folia de aluminiu este deteriorata. Utilizati-l cat mai curand dupa ce ati deschis plicul din folie de aluminiu.

Temperatura mediului are o influenta majora asupra rezultatului testarii. Temperatura inalta a mediului inconjurator trebuie evitata. In cazul in care testul fost depozitat la o temperatura joasa, va fi nevoie de aducerea testului la temperatura camerei inainte de deschidere pentru a preveni absorbtia umezelii.

Sectiunea II

Performanta clinica a fost evaluate pe probe congelate si performanta testului poate fi diferita in cazul utilizarii de probe proaspete. Nu utilizati recongelate repetat. Stabilitatea probelor se bazeaza pe datele de stabilitate din cadrul testarilor influenza si performanta poate fi diferita pentru SARS-CoV-2. Utilizatorii ar trebui sa testeze probele cat mai curand posibil dupa prelevare, daca este posibil in cursul primei ore dupa prelevarea probei.

Continutul acestui kit este destinat utilizarii pentru detectia calitativa a Antigenelor COVID-19 din probe de exudat nazofaringian.

Utilizati doar tamponul de recoltare a exudatului nazofaringian furnizat in

de extractive din loturi diferite.

In cazul lipsei benzii rosii in zona de control testarea trebuie repetata. Acest dispozitiv a fost evaluat pentru testarea exclusiva a probelor de origine umana.

Sectiunea III

Performanta acestui test nu a fost evaluata la pacienti fara semne si simptome de infectie respiratorie si performanta poate fi diferita la pacientii asimptomatici.

Valorile predictive negative sau pozitive sunt inalt dependente de ratele de prevalenta. Reultatele pozitive pot reprezenta mai degraba rezultate fals pozitive in perioadele de activitate redusa / lipsa de activitate SARS-CoV-2, atunci cand ratele de prevalenta sunt reduse. Testele fals negative sunt mai probabile atunci cand prevalenta bolii determinate de SARS-CoV-2 este inalta.

Sensibilitatea testului dupa primele 5 zile de la debutul simptomelor incepe sa scada in comparatie cu testarea SARS-CoV-2 prin RT-PCR. Rezultatele Testului Rapid Antigen COVID-19 trebuie corelate cu datele anamnestice, datele epidemiologice si alte date disponibile atunci cand

un clinician evalueaza pacientul.

Un rezultat fals negativ poate fi obtinut in cazul in care nivelul antigenului viral in proba este sub limita de detectie sau daca proba a fost colectata si transportata in conditii improprii; de aceea, un rezultat negativ la testare nu trebuie sa elimine complet posibilitatea unei infectii SARS-CoV-2.

Validitatea Testului rapid Antigen COVID-19 nu a fost confirmata pentru identificarea sau confirmarea probelor cultivate pe cultive de cellule si nu ar trebui utilizate in aceste circumstante.

Testele negative nu ar trebui sa fie utilizate ca argumente definitorii in alte infectii bacteriene sau virale non-SARS-CoV-2.

Anticorpii monoclonali pot esua detectia sau, pot detecta cu sensibilitate mai redusa, virusii care au fost supusi la alterari aminoacide minore in regiunea epitopului tinta.

Sectiunea IV

Atunci cand testate alte persoane, acordati o atentie deosebita masurilor de siguranta in timpul determinarii (purtați echipament de protectie si manusi). Tamponatele pentru exudat, casetele de testare, tuburile de extractive utilizate ar trebui decontaminate inainte de a fi indepartate ca si desuri biologice. Decontaminarea in autoclav este cea mai recomandata.

Pastrati curatenia; produsele contaminante trebuie tratate ca fiind posibile surse de infectie; operatiunea de testare ar trebui realizata in conformitate cu Normele de Management a securitatii in laborator. Indepartarea deseurilor trebuie realizata in conformitate cu "Principiile de tratare a deseurilor in Laboratoarele Clinice" WS / T249-2005.

In interiorul plicurilor din folie de aluminiu a testelor exista un antidesicant. Nu ingerati.

Pastrarea Probelor si Stabilitatea acestora

Pastrati acest kit la temperatura camerei, intre 2°C si 30 °C, departe de actiunea directa a razelor solare. Continutul kitului este stabil pana la data de expirare printata pe ambalaj. **Nu CONGELATI.**

Colectarea Probelor si Prepararea acestora

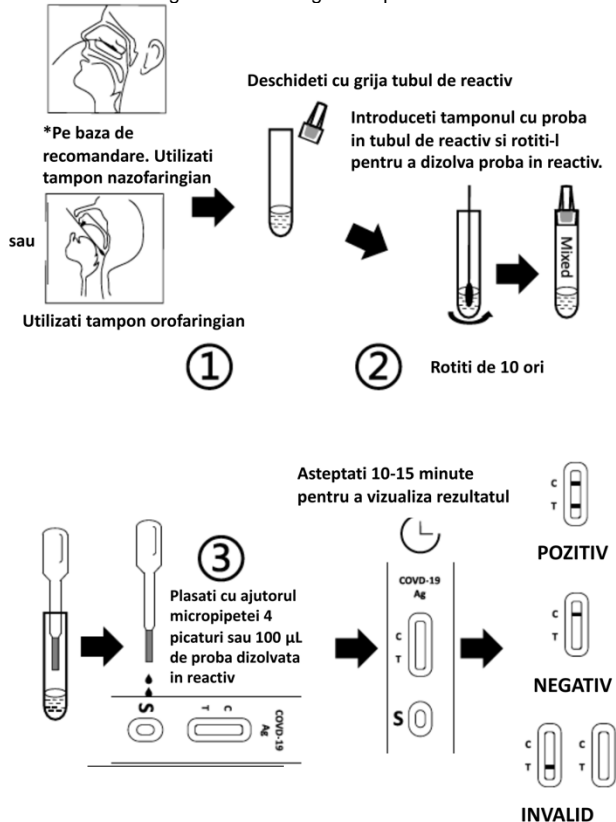
Probele ce pot fi testate cu acest tip de reactiv: probe din tractul respirator superior (inclusive exudat faringian, exudat nazal, exudat nazofaringian); probe din tractul respirator inferior (exudat di tractur respirator inferior, fluid de lavaj bronsic, fluid de lavaj alveolar sau probe de biopsie din tesut pulmonar, sputa, saliva); cultura celulara si alte tipuri de probe. **Proba din exudat nazo-faringian este RECOMANDATA**, sensibilitatea va fi mai scazuta la utilizarea altor tipuri de probe.

video ce poate fi accesat prin scanarea codului QR alaturat.
Testarea trebuie realizata in aceeasi zi in care se colecteaza proba.



In cazul in care testati in afara conditiilor de laborator, pentru monitorizare si raportare scanati acest cod.

Daca acest lucru nu este posibil, probele vor fi pastrate la 2-8°C pentru maxim 24 ore sau congelati si pastrati la -20°C pentru maxim trei luni; Pentru a pastra un termen mai lung se recomanda temperatura de -70°C. Evitati decongelarea si recongelarea probelor.



PROCEDURA DE TESTARE Extragerea probei

Deschideti cu grija tubul de reactiv ce contine 400 µL solutie. Introduceti tamponul in solutia de reactive din tub si rotiti-l de 10 ori pentru a dizolva proba cat mai bine posibil in solutie.

Operatiunea de testare

Inainte de testare, reactivul trebuie adus la temperatura camerei pentru a permite reactivului sa atinga nivelul de echilibru..
Deschideti plicul sigilat ce protejeaza caseta testului. Scoateti testul si plasati-l cu fata in sus pe o suprafata curate, plana. Plasati cu pipeta 4 picaturi de solutie cu proba (aproximativ 100 µL) in godeul (adancitura) casetei de test (S) si porniti cronometrul.
Cititi rezultatul dupa 10-20 minute. Dupa 30 minute rezultatul nu mai are semnificatie clinica.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv (+): Pe test apar doua linii rosii. Una este in zona de testare (T) si celalalta apare in zona de control (C).

Negativ (-): O singura linie rosie apare in zona de control (C), si nici o alta linie nu se evidentiaza in zona de testare (T).

Invalid: Nicio linie rosie nu se evidentiaza in zona de control (C). Acest fapt indica utilizarea incorecta a testului caseta sau deteriorarea testului caseta.

LIMITARI

Testul Rapid Antigen reOpenTest COVID-19 este destinate testarii primare a Antigenului COVID-19 si este furnizat pentru utilizare in laborator clinic sau pentru testarea in conditii de asistenta medicala de catre profesionisti in domeniul sanitar, nu pentru testare in mediu casnic.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Sensibilitate analitica/reactii incrucisate

- Limita de detectie (LoD): 5,75 x 10³ TCID₅₀/mL (fluid de cultura inactivat termic).
- Reactivitate incrucisata: S-au raportat reactii incrucisate cu SARS-CoV-1. Cu toate acestea, nu s-au evidentiat reactii incrucisate cu MERS-coronavirus, Human coronavirus (NL63), Human coronavirus (229E), Human coronavirus (OC43), Human Adenovirus type 1, Human Adenovirus type 3, Human Adenovirus type 8, Human Adenovirus type 18, Human Adenovirus type 23, Human Adenovirus type 7, Human Adenovirus type 5, Human Adenovirus type 11, Human Parainfluenza virus type 1, Human Parainfluenza virus type 2, Human Parainfluenza virus type 3, Human Parainfluenza virus type 4, Human Rhinovirus type 1, Human Rhinovirus type 14, Human Rhinovirus type 42, Human Metapneumovirus, Respiratory syncytial virus-A, Respiratory syncytial virus-B.

Interferente

- Fara interferente cu sange integral, apa de gura, Phenylephrine, Acetylsalicylic acid, Beclomethasone, Benzocaine, Flunisolide, Guaiacol glyceryl ether, Menthol, Oxymetazoline, Tobramycin, Zanamivir, Oseltamivir phosphate, mucus.

Evaluare clinica

- Pentru evaluarea performantei diagnosticului, 30 de probe de la indivizi pozitivi COVID-19 si 100 de probe negative COVID-19 au fost analizate in acest studiu.

Metoda	PCR		Total
	Rezultat Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	46	47
	Negativ	2	101
Rezultat total	48	100	148

Sensibilitate = 95.8% (95% CI = 89.17% to 94.39%)

Specificitate = 99.0% (95% CI = 91.21% to 97.68%)

Acuratete (precizie) = 97.9% (95% CI = 92.1% to 98.6%)

REFERINTE

- Templeton, K.E., Scheltinga, S.A., et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4 [J]. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
- Smith, A.B., Mock, V., et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR [J]. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.

reOpenTest

Cod test.

- COVG10H

COMANDA

IMPORTATOR SI DISTRIBUTOR MONTANA MED SRL
STR ALEEA TINCANI, NR.3 A, BL.823, SECTOR 6, BUCURESTI
EMAIL: OFFICE@MONTANAMED.RO TELEFON: 0729600073

CUSTOMER SERVICE

Contacti distribuitorul (reprezentantul local)



Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji county, HuZhou City, ZheJiang Province, China.



Lotus NL B.V.
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

ISO 15223 Simboluri

Acest produs respecta prevederile Directivei 98/79/EC referitoare la dispozitivele medicale in vitro



Cititi instructiunile de utilizare



Utilizati pana la



Nu reutiliza



Nu utiliza daca ambalajul este deteriorat



Limita de Temperatura



Pastrati feri de razele solare



Contine materiale pentru <n> teste



Reprezentantul autorizat in Comunitatea Europeana / Uniunea Europeana



Numar lot



Pentru diagnostic medical in vitro



Producator



Data productiei



Atentionare