

Utilizare conform recomandarilor. Se poate

Utiliza in afara conditiilor de laborator.

Strict pentru diagnostic in Vitro.



Nici o componenta a testului nu este destinata a intra in contact cu corpul cu exceptia tamponului pentru exsudat.



reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test

INSTRUCTIUNI PENTRU UTILIZATORI

Pentru profesionisti in domeniu medical

www.reopentest.com/ifu | service@reopentest.com

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 tamponale de prelevare probe din nasofaringe, orofaringe sau din saliva indivizilor simptomatici la 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 raportare epidemiologica, daca este cazul. Rezultatele pozitive nu exclude o infectie bacteriana sau o suprainfectie cu alti virusi. Persoanele testate negative ce continua sa acauze 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 de catre personal cu pregatire medicala pentru testarea altor persoane, testarea pacientilor in institutii de ingrijire.

SUMAR SI EXPLICATII

Noii coronavirusi apartin genului 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, durerea in gat, myalgia si diareea sunt simptome mai rare.

PRINCIPIU DE TESTARE

Detecția SARS-CoV-2 se realizează pe baza metodei sandwich dublu de anticorpi și pe imunocromatografia în aur coloidal pentru a detecta calitativ antigenele SARS-CoV-2 în probele de exsudat nazofaringian, sputa, fluidul de lavaj bronhoalveolar, utilizând doi anticorpi monoclonali cu înaltă specificitate și înaltă sensibilitate pentru antigenul N al SARS-CoV-2. În această metodă de testare. Primul anticorp monoclonal (I) este un anticorp de captură fixat în zona de detecție a membranei nitrocelulozice iar anticorpul monoclonal II este un anticorp

monoclonal fixat în complex cu aur coloidal, pulverizat pe suprafața de legare, iar în zona de control a calității C este pulverizată cu anticorp de ieșire, IgG antiseroare. Metoda sandwich-ului dublu de anticorpi este utilizată în zona de detecție, iar reacția anticorp-antigen este utilizată în zona de control de calitate, în combinație cu tehnologia de imunocromatografie în aur coloidal, pentru a detecta SARS-CoV-2 în corpul uman. În timpul determinării, proba este supusă cromatografiei prin efect capilar. În cazul în care proba conține SAR-CoV-2, anticorpul monoclonal (I) anti antigen N SARS-CoV-2 combinat cu aur coloidal se fixează pe SARS-CoV-2 pentru a forma un complex și se leagă de anticorpul anti IgG uman fixat în zona liniei de detecție în timpul procesului chromatographic, formând un sandwich "AU-anticorp I - antigen N - anticorp II", în așa fel încât se evidențiază printr-o bandă roșie în zona de detecție (T). În cazul în care SARS-CoV-2 nu este prezent în proba, în această zonă nu apare nicio bandă colorată roșu. Indiferent dacă există sau nu SARS-CoV-2 antigen în proba, complexul va continua să fie cromatografiat până la banda de control (C) unde va apărea o bandă roșie atunci când reacționează cu anticorpul de ieșire IgG anti-muric. Banda roșie-purpurie evidențiată în zona de control (C) este un element standard care indică corectitudinea realizării procesului cromatografic și servește, de asemenea, ca un proces standard de control pentru reactivi. Ca și nota suplimentară, pentru evaluarea cross-reactivității va fi necesară analiza "in-silico" fata de secvența proteică de referință (Section J).

REACTIVI SI MATERIE FURNIZATE

MATERIALE	COVG10S	COVG10C	COVG10X
TEST tip Caseta	25	1	5
*ambalat individual in folie			
Tub de extractive si capac picurator	25	1	5
Reactiv (sol tampom)	25	1	5
*folie cu solutie salina (400μL)	(400μL)	(400μL)	(400μL)
Tamponae exsudat	25	1	5
Prospect	2	2	2

MATERIALE NEFURNIZATE IN KIT

Cronometru, ceas sau smartphone pentru măsurarea timpului. **Nota:** Kituri de control externe negative și pozitive nu sunt furnizate împreună cu acest kit. În orice caz, aceste kituri de control pozitiv și negative ar trebui testate în prealabil în conformitate cu GLP pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța testării. Teste adiționale ar putea fi necesare în conformitate cu ghidurile locale. Kit-urile de Control Extern pot fi achiziționate separat. Contactați distribuitorul testelor reOpenTest pentru achiziția a acestor kituri de control.

AVERTISMENTE SI PRECAUTII

Secțiunea I

- Citiți instrucțiunile din prospect înainte de utilizare. Este nevoie de personal profesionist instruit pentru utilizare, în condiții de respectare strictă a instrucțiunilor de testare.
- Acest dispozitiv este un produs de unică utilizare; utilizați în perioada de valabilitate.
- Nu utilizați testul dacă folia de aluminiu este deteriorată. Utilizați-l cât mai curând după ce ați deschis plicul din folie de aluminiu.
- Temperatura mediului are o influență majoră asupra rezultatului testării. Temperatura înaltă a mediului înconjurător trebuie evitată. În cazul în care testul este depozitat la o temperatură joasă, va fi nevoie de aducerea testului la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni absorbția umezelii.

Secțiunea II

- Performanța clinică a fost evaluată pe probe congelate și performanța testului poate fi diferită în cazul utilizării de probe proaspete. Nu utilizați recongelate repetat. Stabilitatea probelor se bazează pe datele de stabilitate din cadrul testării influența și performanța poate fi diferită pentru SARS-CoV-2. Utilizatorii ar trebui să testeze probele cât mai curând posibil după prelevare, dacă este posibil în cursul primei ore după prelevarea probei.
- Continutul acestui kit este destinat utilizării pentru detecția calitativă a Antigenelor COVID-19 din probe de exsudat nazofaringian. Utilizați doar tamponul de recoltare a exsudatului nazofaringian furnizat în acest kit pentru prelevarea probei. Nu amestecați casete test și reactive de extractive din loturi diferite.

- În cazul lipsei benzii roșii în zona de control testarea trebuie repetată. Acest dispozitiv a fost evaluat pentru testarea exclusivă a probelor de origine umană.

Secțiunea III

- Performanța acestui test nu a fost evaluată la pacienți fără semne și simptome de infecție respiratorie și performanța poate fi diferită la pacienți asimptomatici.
- Valorile predictive negative sau pozitive sunt înalt dependente de ratele de prevalență. Rezultatele pozitive pot reprezenta mai degrabă rezultate false pozitive în perioadele de activitate redusă / lipsa de activitate SARS-CoV-2, atunci când ratele de prevalență sunt reduse. Testele false negative sunt mai probabile atunci când prevalența bolii determinate de SARS-CoV-2 este înaltă.
- Sensibilitatea testului după primele 5 zile de la debutul simptomelor începe să scadă în comparație cu testarea SARS-CoV-2 prin RT-PCR. Rezultatele Testului Rapid Antigen COVID-19 trebuie corelate cu datele anamnestice, datele epidemiologice și alte date disponibile atunci când un clinician evaluează pacientul.
- Un rezultat fals negativ poate fi obținut în cazul în care nivelul antigenului viral în proba este sub limita de detecție sau dacă proba a fost colectată și transportată în condiții impropii; de aceea, un rezultat negativ la testare nu trebuie să elimine complet posibilitatea unei infecții SARS-CoV-2.
- Validitatea Testului rapid Antigen COVID-19 nu a fost confirmată pentru identificarea sau confirmarea probelor cultivate pe culturi de celule și nu ar trebui utilizate în aceste circumstanțe.
- Testele negative nu ar trebui să fie utilizate ca argumente definitive în alte infecții bacteriene sau virale non-SARS-CoV-2.
- Anticorpii monoclonali pot esua detecția sau, pot detecta cu sensibilitate mai redusă, virusii care au fost supuși la alterări aminoacide minore în regiunea epitopului tinta.

Secțiunea IV

- Atunci când testate alte persoane, acordați o atenție deosebită măsurilor de siguranță în timpul determinării (purtați echipament de protecție și manusi). Tamponalele pentru exsudat, casetele de testare, tuburile de extractivă utilizate ar trebui decontaminate înainte de a fi îndepărtate ca și desuri biologice. Decontaminarea în autoclav este cea mai recomandată.
- Pastrati curatenia; produsele contaminate trebuie tratate ca fiind posibile surse de infecție; operațiunea de testare ar trebui realizată în conformitate cu Normele de Management a securității în laborator. Îndepărtarea deșeurilor trebuie realizată în conformitate cu "Principiile de tratare a deșeurilor în Laboratoarele Clinice" WS / T249-2005.
- În interiorul plicurilor din folie de aluminiu a testelor există un antidesicant. **Nu ingerati.**

DEPOZITARE KIT-uri SI STABILITATE

Pastrati acest kit la temperatura camerei, între 20°C și 30°C, departe de acțiunea directă a razelor solare. Continutul kitului este stabil până la data de expirare imprimată pe ambalaj. **NU CONGELATI.**

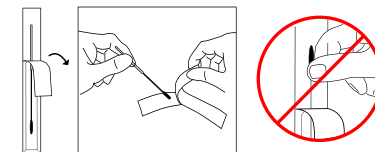
PROCESURA DE TESTARE

(Utilizați ca referință ghidul cu imagini)

Colectarea si Prepararea Probelor

Utilizați pentru prelevare tamponul furnizat în kit..

- Probele ce pot fi testate cu acest tip de reactiv: probe din tractul respirator superior (inclusive exsudat faringian, exsudat nazal, exsudat nazofaringian).
- Testarea trebuie realizată în aceeași zi în care se colectează proba. Dacă acest lucru nu este posibil, probele vor fi pastrate la 2-8°C pentru maxim 24 ore sau congelate și pastrate la -20°C pentru maxim trei luni; Pentru a pastra un termen mai lung se recomandă temperatura de -70°C. Evitați decongelarea și recongelarea probelor.
- Pentru prelevarea nazofaringiană sau nazală a probelor consultați imaginile de mai jos sau ghidul video de la link-ul: <http://www.reopentest.com/guide>
- sau scanați codul QR:



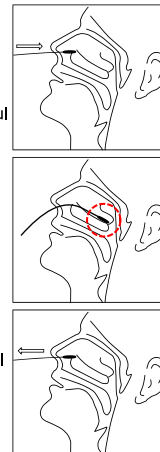
Recoltarea de exsudat Nazofaringian

Inclinați capul pacientului pe spate la 70°

Introduceți tamponul printr-o pară paralel cu palatul (nu în sus) până când se simte rezistență sau profunzime egale cu distanța naraureche.

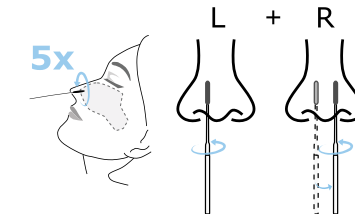
Frecăți ușor tamponul de mucoasă și rotiți-l. Lăsați tamponul pentru câteva secunde să absoarbă secrețiile.

Îndepărtați ușor tamponul în timp ce rotiți



Recoltarea de exsudat Nazal

Înserați ușor vârful tamponului (de regulă 15-25mm) până când patrunde în nara și simțiți o ușoară rezistență; Frecăți ușor tamponul de mucoasă și rotiți-l de cel puțin 5 ori pentru minim 15 secunde pentru a putea colecta o probă bună.



Recolțati exsudatul faringian

