

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 imundetectie cu flux lateral, bazat pe detectia antigenului proteină-N din structura virusului SARS-CoV-2 in tamponele 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 suspicune de infectie COVID-19.

Persoanele cu rezultate positive la Testul Rapid Antigen reOpenTest COVID-19 ar trebui sa solicite asistenta medicala, testare suplimentara si raportare epidemiologica, daca este cazul. Rezultatele positive nu exclude o infectie bacteriana sau o suprainfectie cu alt virus. Persoanele testate negative ce continua sa acuze 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 adevarate. Toate rezultatele testelor vor fi raportate autoritatilor medicale in conformitate cu normele de testare in vigoare utilizand codificare 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 coronavirus aparțin genului SARS-CoV-2, cunoscut și drept virusul COVID-19, determină o boala exprimată printr-o infecție acută respiratorie. Populația este în general sensibilă. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus, reprezintă sursa principală de contaminare; pacienții asimptomatici pot transmite și ei infecția. Pe baza investigațiilor epidemiologice recente, perioada de incubare este între 1 și 14 zile, în cele mai multe cazuri, între 3 și 7 zile. Principalele manifestări includ febra, astenia și tusea uscată. Congestia nazală, rinoreea, durere în gât, myalgia și diareea sunt simptome mai rare.

#### PRINCIPIU DE TESTARE

Detectia SARS-CoV-2 se realizeaza pe baza metodei sandwich dublu de anticorpi si imuno Cromatografie in urmă coloidal pentru a detecta calitativ antigenul SARS-CoV-2 in probele de exsudat 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 membranii 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 ieupre, IgG antirosace. Metoda sandwich-ului dublu de anticorpi este utilizata in zona de detectie, iar reacția anticorp-antigen este utilizata in zona de control de calitate, in combinatie cu tehnologia de imuno Cromatografie in urmă coloidal, pentru a detecta SARS-CoV-2 in corpul uman. In timpul determinarii, proba este supusa chromatografiei prin efectul capilar. In cazul in care proba contine SARS-CoV-2, anticorp 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 evidențiază printre-o banda rosie in zona de detectie (T). In cazul in care SARS-CoV-2 nu este present 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 chromatografat pana la banda de control (C) unde va aparea o banda rosie atunci cand reacționeaza cu anticorpul de ieupre IgG anti-murinic. Banda rosie-purpura evidențiată 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 recruti. Ca si nota suplimentara, pentru evaluarea cross-reactivitatii va fi necesara analiza "in-silico" fata de secventa proteica de referinta (Section J).

#### REACTIVI SI MATERIALE FURNIZATE

MATERIALE	COVG10S	COVG10C	COVG10X
TEST tip Caseta +ambalat individual in folie	25	1	5
Tub de extractive si capac picurator	25	1	5
Reactiv (sol tampon)	25 (400µL)	1 (400µL)	5 (400µL)
Tamponare exsudat	25	1	5
Prospect	2	2	2

#### MATERIALE NEFURNIZATE IN KIT

Cronometru, ceas sau smartphone pentru masurarea timpului. **Nota:** Kituri de control externe negative si pozitive nu sunt furnizate împreuna cu acest kit. In orice caz, aceste kituri de control pozitive si negative ar trebui testate in prealabil in conformitate cu GLP pentru a confirma procedura de testare si pentru a verifica performanta testarii. Teste adicionale ar putea fi necesare in conformitate cu ghidurile locale. Kiturile de Control Extern pot fi achiziționate separate. Contactati distribuitorul testelor reOpenTest pentru achiziția a acestor kituri de control.

#### AVERTISMENTE SI PRECAUTII

##### Secțiunea I

- Cititi instructiunile din prospect inainte de utilizare. Este nevoie de personal profesional 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-i 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 umedelui.

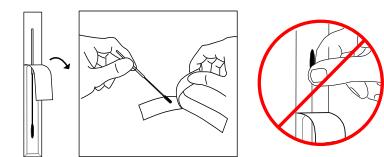
##### Secțiunea II

- CPerformantele clinice a fost evaluate pe probe congelate si performanta testului poate fi diferita in cazul utilizarii de probe proaspate. 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.
- Continut acestui kit este destinat utilizarii pentru detectia calitativa a Antigenelor COVID-19 din probe de exsudat nazofaringian. Utilizati doar tamponul de recoltare a exsudatului nazofaringian furnizat in acest kit pentru prelevarea probei. Nu amestecați casete test si reactive 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.

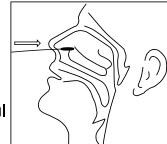
#### Secțiunea III

- Performanta acestui test nu a fost evaluata la pacienti fara semne si simptome de infecție respiratorie si performanta poate fi diferita la pacienti asimptomatici.
- Valorile predictive negative sau pozitive sunt inalt dependente de ratele de prevalenta. Rezultatele pozitive pot reprezenta mai degrabă rezultate fals pozitive in perioade 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 determine 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 evaluateaza 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 asemena, 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 culturi de celule si nu ar trebui utilizate in aceste circumstante. Testele negative nu ar trebui sa fie utilizate ca argumente definitoare in alte infectii bacteriene sau virale non-SARS-CoV-2.
- Anticorpi monoclonali pot esua detectia sau, pot detecta cu sensibilitate mai redusa, virusii care au fost supusi la alterari aminoacide minore in regiunea epitopului tinta.

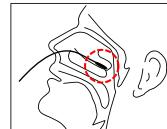


#### Recoltarea de exsudat Nazofaringian

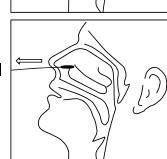
Inclinati capul pacientului pe spate la 70



Introduceti tamponul printr-o paralel cu palatul (nuin sus) pana cand se simte rezistența sau profunzimea egală cu distanta nara ureche.



Frecati usor tamponul de mucoasa si rotiti-l. Lasati tamponul pentru cateva secunde sa absoara secrețiile.

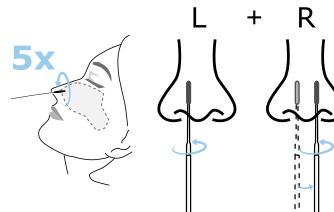


Indepartati usor tamponul in timp ce rotiti

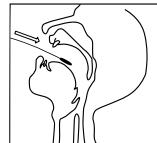
#### Recoltarea de exsudat Nazal

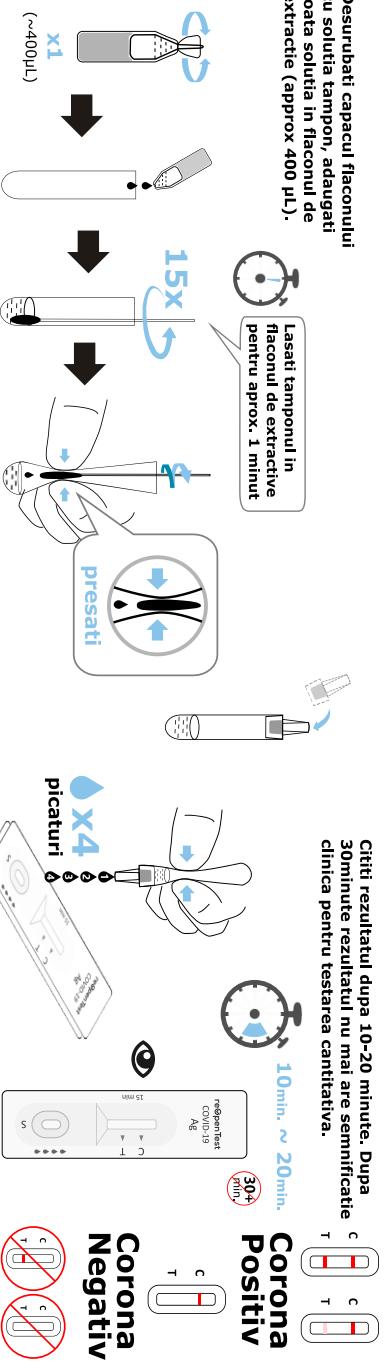
Inserati usor varful tamponului(de regula 15-25mm) pana cand patrunde in nara si simtiți o usoara rezistență;

Frecati usor tamponul de mucoasa si rotiti-l de cel putin 5 ori pentru minim 15 secunde pentru a putea colecta o proba buna.



#### Recoltati exsudatul faringian





### Extragerea probelor

- Deserbati capacul flaconului cu solutia tampon, adaugati tota solutia in flaconul de extractie (approx 400 µL).
- Introduceti tamponul cu proba de exudat in flaconul de extractie. Rotiti tamponul in solutie de aprox. 10 ori in timp ce il presati de peretii flaconului pentru a dizolva cat mai bine proba.
- Lasati tamponul in flaconul de extractie pentru aprox. 1 minut.

### Operatia de Determinare

- Inainte de testare, reactivul trebuie adus la temperatura camerei (15-30°C) pentru a permite reactivului sa atinge nivelul de echilibru.
- Desfaceti folia protectoare a casetei test (de-a lungul inciziei indicate) si pozitionati caseta pe o suprafata plana, curata si uscata.
- Intalniti tamponul in timp ce presati peretii laterali pentru a extrage complet lichidul. Inchideti falconul cu capacul picurator apasandu-l ferm.
- Intorceti flaconul de extractie cu capacul picurator in jos, vertical si plasati 4 picaturi (approx 100 µL) incet, in gudeul "S" al casetei de testare. Porniti cronometru.
- Cititi rezultatul dupa 10-20 minute. Dupa 30 minute rezultatul nu mai are semnificatie clinica pentru testarea cantitative.

### Interpretarea Rezultatelor

- Positiv (+):** Pe test apar doua linii rosii. Una este in zona de testare (T) si celalalta apare in zona de control (C).   
*\*Nota: Intensitatea colorurii din regiunea de testare poate varia in functie de titrul antigenelor proteinice ale nucleocapsidei SARS-CoV-2 prezente in proba. Orice banda apara ( chiar si o coloratie palida) trebuie luata in considerare ca si rezultat pozitiv.*
- Negativ (-):** O singura linie rosie apare in zona de control (C), si nici o alta linie nu se evidențiază in zona de testare (T).
- Invalid:** Nicio linie rosie nu se evidențiază in zona de control (C). Acest fapt indica utilizarea incorecta a testului caseta sau deteriorarea testului caseta.

### LIMITATORI

Testul Rapid Antigen reOpenTest COVID-19 este destinat 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 acasa, atata timp cat reglementarile locale nu permit acesta.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

#### Sensibilitate clinica, Specificitate si Precizie

Probe pozitive de la 161 pacienti COVID-19 si probe negative de la 230 pacienti au fost introduce in studiu.

Table 1: Comparatie Test Rapid AG Covid-19 vs PCR

Metoda	PCR		Total	Rezultat
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	157	2	159
	Negativ	4	228	232
<b>Rezultat Total</b>		<b>161</b>	<b>230</b>	<b>391</b>

Sensibilitate = 97.52% (95% CI = 93.76% to 99.32%)

Specificitate = 99.13% (95% CI = 96.89% to 99.89%)

Acuratea (Precizia) = 98.47% (95% CI = 96.69% to 99.43%)

#### Limite de Detectie

Studiile LOD au determinat cea mai scuzata concentratie detectabila de SARS-CoV-2 pentru a fi aproximativ 95% din toate testele (original pozitive) au determinat rezultate replicate pozitive. Virus inactiv termic SARS-CoV-2 cu o concentratie initiala de 1.15x10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/ml (doza infectioasa fisulara de 50%) a fost transferata pe probe negative si diluat succesiv. Fiecare diluatie a fost testata in paralel cu reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test. Limita de detectie a testului rapid pentru antigenul noului coronavirus este de 5.75x10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/ml.

Table 2: Rezultate ale studiului Limitei de Detectie

Concentration (TCID <sub>50</sub> /ml)	Number Positive / overall	Positive accordance
5.75x10 <sup>2</sup>	200/200	100%

### Efect de carlig

In timpul investigarilor cu virus inactivat termic SARSCoV-2 nu s-a identificat efect de carlig pana la o concentratie de 4.6x10<sup>5</sup>TCID<sub>50</sub>/ml.

### Reactivitate incruisata

Urmatoarele microorganism au fost examineate pentru testarea reactivitatii incruisante. Probele testate pozitiv la urmatoarele microorganism au determinat rezultate negative prin Testul Rapid Ag reOpenTest COVID-19:

Potential Cross-Reactant	Concentration
Respiratory Syncytial Virus Type A	5,5 x 10 <sup>1</sup> PFU/ml
Respiratory Syncytial Virus Type B	2,8 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Novel Influenza AH1N1 Virus 2019	1 x 10 <sup>1</sup> PFU/ml
Seasonal influenza A H1N1	1 x 10 <sup>2</sup> PFU/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>3</sup> PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 <sup>3</sup> PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 <sup>3</sup> PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>3</sup> PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 <sup>4</sup> PFU/ml
Adenovirus 3	5 x 10 <sup>1,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 7	2,8 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
EV-A71	1 x 10 <sup>3</sup> PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>3</sup> Bacteria/ml
Mumps virus	1 x 10 <sup>4</sup> PFU/ml
Human coronavirus 229E	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 1	7,3 x 10 <sup>1</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1 x 10 <sup>2</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 3	5,8 x 10 <sup>2</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 4	2,6 x 10 <sup>3</sup> PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 <sup>3</sup> CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 <sup>3</sup> CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10 <sup>3</sup> CFU/ml
Candida albicans	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10 <sup>7</sup> Bacteria/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 <sup>7</sup> IFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>8</sup> Bacteria/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml

### Interfering Substances

Urmatoarele substante, intalnite frecvent in mod natural in probele de exudat din canale respiratorii, sau care pot fi introduse artificial in cavitatea nazala sau in nazofaringe, au fost examineate cu Testul Rapid Antigen tip caseta SARS-CoV-2, in concentratii leelistate mai jos si clasificate ca nedeterminand interferent cu performanta testului.

Substanta	Concentratie
Sange Uman (EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/ml
Oseltamivir phosphate	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural, calming ALKALOL	20% (v/v)
Bclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)

Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)

### 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.
- „Prelevarea probelor si interpretarea rezultatelor trebuie facută doar de către personal medico-sanitar calificat”

reOpenTest

REF COVG10C, COVG10S, COVG10X  
PENTRU COMENZI

- Contactati distribuitorul reOpenTest
- Vizitati reOpenTest website: <http://www.reopentest.com>
- E-mail: [sales@reopentest.com](mailto:sales@reopentest.com)

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.  
Tel: +865187763175

Lotus NL B.V.  
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999

CE Marcaj CE

Contain suficiente pentru teste

IVD Diagnostic medical in vitro

Nu refolosiți

i Cititi instructiunile de utilizare

Nu utilizati daca pachetul este deteriorat

REF Numar de catalog

A se păstra departe de lumina soarelui

LOT Codul lotului

Pastreaza uscat PA se păstra departe de rainep uscat

Folositi de

Limita de temperatură

Producător

Prudență

Reprezentant autorizat in Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană