

Exclusiv pentru diagnostic in vitro si uz profesional  
Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare!

## Core tests® COVID-19 AG Test

### Test rapid de diagnostic in vitro

Format: Casetă

Probă recoltată: exsudat nazofaringian sau faringian

#### UTILIZARE

Testul COVID-19 Ag este un test imunoenzimatic cromatografic, utilizat pentru detectarea calitativă a antigenului COVID-19 în proba prelevată din exsudatul nazofaringian sau faringian uman.

#### INTRODUCERE

COVID-19 se transmite în principal prin contactul direct cu secrețiile, cu aerosolii sau picăturile eliberate de persoanele infectate. Calea de transmitere este predominant fecal-orală. Până acum au fost descoperite 7 tipuri de coronavirusuri responsabile pentru apariția la om a unor infecții respiratorii semnificative: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV—NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV și 2019-nCoV. Simptomele cele mai frecvente sunt febra, tusea uscată, oboseala, dispneea sau dificultățile de respirație, ce se pot agrava până la pneumonie severă, insuficiență respiratorie, sindromul de detresă respiratorie acută, șoc septic, insuficiență multiplă de organ, dezechilibru metabolic acido-bazic sever, care pot pune în pericol viața.

#### PRINCIPIU DE FUNCTIONARE

Acest test utilizează anticorpi monoclonali și anticorpi policlonali de capră anti IgG de șoarece încorporați într-o membrană de nitroceluloză. Testul conține aur coloidal pentru a evidenția o cantitate corespunzătoare de anticorpi monoclonali ai COVID-19. Acest test încorporează atât tehnologia cu aur nanocoloidal cât și tehnologia de înaltă specificitate a analizei imunocromatografice bazată pe reacția specifică anticorpi-antigen.

În timpul testării, antigenii noului coronavirus din probă reacționează cu anticorpii monoclonali COVID-19 marcați cu aur coloidal pentru a forma un complex care este apoi combinat cu anticorpii monoclonali COVID-19 aflați în zona de test în dreptul liniei T, apărând astfel o linie roșie în zona T. Atunci când proba nu conține antigenul noului coronavirus, anticorpii monoclonali COVID-19 marcați cu aur coloidal nu se pot combina cu anticorpii monoclonali COVID-19 din zona T, astfel încât în zona T nu va mai apărea o linie roșie. Indiferent de prezența sau absența antigenului noului coronavirus în probă, la efectuarea testului trebuie să apară o linie roșie în dreptul zonei de control C. Linia roșie de control din dreptul zonei C are rolul de a certifica faptul că:

1. a fost adăugat un volum suficient de probă pe test
2. s-a obținut o îmbibare corespunzătoare a membranei
3. reactivii testului răspund la prezența probei.

#### MATERIALE INCLUSE

Kitul testului Coretests® COVID-19 Ag test conține:

1. Casetă de test COVID-19 Ag
2. Instrucțiuni de utilizare
3. Recipient de colectare a probelor conținând reactiv

4. Tampon nazofaringian sau faringian

#### MATERIALE NECESARE CARE NU SUNT INCLUSE

1. Ceas sau cronometru
2. Recipient pentru colectarea probelor
3. Mânuși

#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII ÎN UTILIZARE

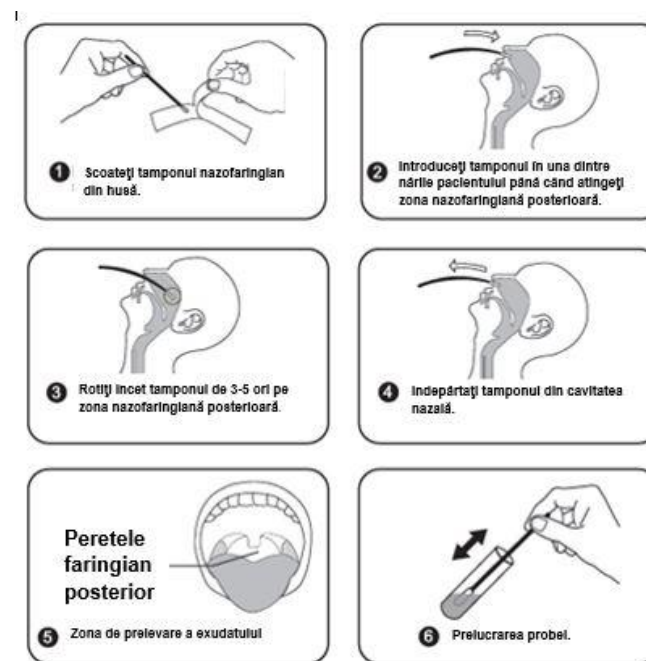
1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua acest test.
2. Numai pentru diagnosticare in vitro, exclusiv pentru uz profesional.
3. Nu folosiți testul după data de expirare.
4. Casetă de testare trebuie păstrată în punga etanșă până la utilizare. Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată sau desigilată.
5. Nu reutilizați caseta.
6. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen. Eliminați probele și casetele folosite într-un recipient corespunzător destinat deșeurilor medicale. Respectați reglementările locale de manipulare și eliminare a probelor biologice.
7. Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele.
8. Nu amestecați și nu schimbați între ele probe diferite.
9. Purtați echipament de protecție precum mănuși de unică folosință, halat de laborator și protecție pentru ochi atunci când manipulați materiale potențial infecțioase ori efectuați teste. Spălați-vă cu atenție pe mâini după aceea.
10. Curățați cu atenție substanțele scurse folosind un dezinfectant adecvat.

#### PREGĂTIREA PROBEI

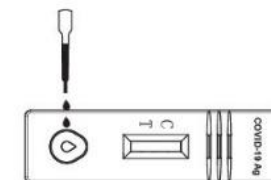
1. Metoda de prelevare a exsudatului nazofaringian este explicată în figurile 1-4.
2. Metoda de prelevare a exsudatului faringian este explicată în figura 5.
3. Prelucrarea probei: introduceți în totalitate tamponul ce conține proba în tubul colector astfel încât soluția cu reactiv să îmbibe complet tamponul. Rotiți și scurgeți tamponul de 10 ori apoi scoateți și îndepărtați tamponul. Lichidul rămas în recipient va fi testat cu testul COVID-19 Ag (vezi fig. 6)

#### Notă:

1. Folosiți tamponul pentru a preleva proba.
2. Este foarte recomandat să recoltați proba purtând mănuși de protecție pentru a evita contaminarea.
3. Nu atingeți vârful (zona de colectare a probei) tamponului.
4. Colectați proba cât de curând posibil după apariția primelor simptome.
5. Este recomandat să prelucrați proba imediat după colectare. Proba poate fi depozitată la 2-8 °C pentru 72 de ore și trebuie congelată la -20 °C pentru depozitare pe termen lung, cu evitarea repetării congelării și decongelării.



#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

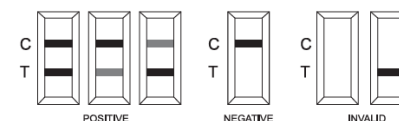


Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de testare.

Aduceți testul la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare. Nu deschideți punga înainte de a începe testarea.

1. Scoateți testul din punga etanșă. Puneți-l pe o suprafață plată, curată și uscată.
2. Folosind pipeta furnizată, adăugați 3 picături din soluția preparată din exsudat în orificiul de testare al casetei.
3. Citiți rezultatele într-un interval de 10-15 minute.

#### INTERPRETAREA REZULTATELOR



**POZITIV:** Linia de control C și linia T apar în fereastra de vizualizare.  
**NEGATIV:** apare doar o linie în dreptul zonei de control C și nici o linie în dreptul zonei de test T.

**INVALID:** Dacă nu apare nici o linie în zona de control C, rezultatul testului este invalid indiferent de prezența sau absența liniilor din zona de testare. Aceasta se poate întâmpla atunci când nu au fost respectate instrucțiunile de testare sau când testul a fost deteriorat. Se recomandă să repetați testul folosind un dispozitiv nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să opriți utilizarea produsului și să contactați distribuitorul local.

#### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitare: păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C).

Perioada de valabilitate: 12 luni.

#### LIMITĂRILE TESTULUI

Acesta este un test complementar. Orice rezultat pozitiv al testului trebuie confirmat ulterior prin alte metode.

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

##### 1. Limita de detecție (sensibilitatea analitică)

Limita de detecție (LOD) a Testului Coretests® COVID-19 Ag în exudatul nazofaringian este a fost stabilită la 22.5 TCID50/mL.

##### 2. Specificitatea analitică

Rezultatele au demonstrat că testul Coretests® COVID-19 Ag nu are o reactivitate încrucișată semnificativă pentru următorii markeri serologici:

Substanța	Substanța activă	Concentrația
Endogenă	Mucină	2% w/v
	Sânge integral	1% v/v
Picături nazale OTC	Fenilefrina	15% v/v
Gel nazal OTC	Clorura de sodiu (ex. NeilMed)	5% v/v
Spray nazal OTC 1	Cromolyn	15% v/v
Spray nazal OTC 2	Oximetazolină	15% v/v
Spray nazal OTC 3	Fluconazol	5% v/v
Tablete pentru gât	Benzocaină, Mentol	0.15% w/v
Spray nazal homeopatic OTC 1	Galphimia glauca, Sabadilla	20% v/v
Spray nazal homeopatic OTC 2	Zincum gluconium (ex., Zicam)	5% v/v
Spray nazal homeopatic OTC 3	Alkalol	10% v/v
Spray nazal homeopatic OTC 3	Propionat de fluticazonă	5% v/v
Spray pentru gât cu fenol	Fenol	15% v/v
Antivirale	Tamiflu (fosfat de oseltamivir)	0.5% w/v
Antibiotic, Unguent nazal	Mupirocin <sup>1</sup>	0.25% w/v
Antibacterian sistemic	Tobramicină	0.0004% w/v

Substanța cu reactivitate încrucișată potențială	Concentrația testului		
	Referință	Rezultatul testului de detectare a acidului nucleic	
Virusi	Adenovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Rhinovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Influenza A	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Influenza B	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	
	Virusul Respirator Sincitial A	1.0 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	
	Bordetella pertussis	1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL	
	Bacterii	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
		Haemophilus influenzae	1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
Legionella pneumophila		1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL	
Mycoplasma pneumoniae		1.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL	
Streptococcus pneumoniae		1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL	
Streptococcus pyogenes (group A)		1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL	
Mycobacterium tuberculosis		1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL	
Staphylococcus aureus		1.0 x 10 <sup>6</sup> org/mL	
Staphylococcus epidermidis		1.0 x 10 <sup>6</sup> org/mL	
Cultură din secreție nazală		N/A	
Fungi	Candida albicans	1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL	

#### 3. Interferențe

Nu au fost observate interferențe între test și anumite substanțe. Substanțele care ar putea interfera și concentrațiile pentru care au fost testate sunt:

#### SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

A fost efectuat un studiu clinic pe un total de 170 de probe nazofaringiene și faringiene. Rezultatele testului Coretests® COVID-19 Ag au fost comparate cu rezultatele obținute prin testul de detectare al acidului nucleic. Sensibilitatea și specificitatea testului au fost:

Referință	Rezultatul testului de detectare a acidului nucleic		Rezultat total	
	Pozitiv	Negativ		
Rezultat test Coretests COVID-19 Ag	Pozitiv	78	0	78
	Negativ	2	90	92
Rezultat total		80	90	170

Rezultatele testului au avut sensibilitate 97,5% (78/80), specificitate 100% (90/90) și acuratețe 98,8% (168/170).

#### PRECAUȚII

- Acest kit trebuie utilizat pentru o unică diagnosticare în vitro. Kitul nu poate fi reutilizat.
- Acest test este dedicat detectării calitative din probe de exudat uman prelevat cu ajutorul unor tamponi nazofaringieni sau faringieni.
- Testarea trebuie să se efectueze într-o locație protejată de vânt, în absența unor condiții de temperatură și/sau umiditate extrem de ridicate sau într-un mediu excesiv de uscat.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen, în concordanță cu reglementările locale de manipulare. După utilizarea acestui kit, deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare.
- A nu se folosi după data de expirare.

6. Înainte de a utiliza acest kit, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și verificați posibilitatea de a controla strict timpul de reacție. Dacă nu urmați instrucțiunile corespunzător, există posibilitatea de a obține rezultate inexacte.

7. Rezultatele probelor depind fundamental de metoda de colectare. O metodă greșită de colectare a probelor poate conduce la rezultate negative.

8. Nu utilizați pentru testare probe turburi, contaminate.

9. Testul va avea rezultat negativ atunci când titrul de antigen pentru noul coronavirus din probă este sub limita minimă de detectare a kitului.

10. O metodă incorectă de colectare poate duce la rezultate eronate.

#### SIMBOLURI UTILIZATE

	A nu se reutiliza		Număr lot
	Numai pentru diagnostic in vitro		Termen de valabilitate
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C		A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Reprezentantul autorizat		Producător

#### PRODUCĂTOR



**Core Technology Co., Ltd.**  
 Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,  
 Changping District, Beijing, 102206 China



**WellKang Ltd**  
 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, UK

Număr: IFU-COVID Ag/05-C Ver.1.0  
 Data intrării în vigoare: Mar..2020

Importator:  
**Logaritm SRL**  
 str. Pridvorului 13, bl.13, ap.3, București  
[log@logaritm.ro](mailto:log@logaritm.ro)  
 021 3305069