

Chastru COVID-19 Antigen-Schnelltest 4in1 DEUTSCH

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die Chastru COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette 4in1 ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für einen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen, Oropharyngealabstrichen, Nasenabstrichen (anterior nasal) und Speichelproben bei Personen, die unter dem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion stehen.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in entnommenen Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem RT-PCR-Labortest bestätigt werden. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Personal vorgesehen, das speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren vorbereitet und geschult wurde.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur Gattung β . COVID-19 ist eine durch das Virus verursachte akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach aktueller epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

[TESTPRINZIP]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Immunoassay-Kit, welcher auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Technik basiert. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette dient zum Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 in Nasopharyngealabstrichen, Oropharyngealabstrichen, Nasenabstrichen (anterior nasal) und Speichelproben von Patienten, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht. Während des Tests wird der Testmembranstreifen durch das Probenmaterial und die Kapillarwirkung durchfeuchtet. Die ggf. in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene binden an die Antikörperkonjugate. Der Immunkomplex wird dann durch monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf der vorbeschichteten Membran eingefangen. Als Folge erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich; dies weist auf ein positives Ergebnis hin. Beim Nichtvorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen bildet sich im Testlinienbereich keine farbige Linie, dies weist auf ein negatives Ergebnis hin. Zwecks prozeduraler Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dadurch wird angezeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine ausreichende Membran-Benetzung durch Kapillarwirkung stattgefunden hat.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal, wie Angehörige der Gesundheitsberufe und Fachkräfte an Pflegestandorten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion.
- Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Einzelkomponenten des Schnelltests gemäß den örtlichen Bestimmungen.

[MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf der T-Testlinie beschichtet ist, sowie ein Farbstoffkissen, welches kolloidales Gold enthält und gekoppelt ist mit einem monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper. Die Anzahl, der im Testpaket enthaltenen Tests, wurde auf die Testpaketverpackung gedruckt.

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten - einzelversiegelt
- Sterilisierte Probenentnahmetupfer

- Extraktionsröhrchen zur Probenextraktion, befüllt mit Extraktionslösungen
- Tropfverschlüsse für Probenröhrchen
- Halterung für Probenröhrchen
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien: Timer

[AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT]

- In der Verpackung und im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt zwischen 4°C bis 30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu Produktverschlechterungen.
- Die LOT Nr. (Chargennummer) und das Verfallsdatum wurden auf die Verpackung der versiegelten Testkassetten gedruckt.

[PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG]

Proben, welche in der frühen Symptomphase entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, welche nach fünf Tagen mit Symptomen entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Die fachgerechte Schulung zur Probenentnahme wird daher dringend empfohlen, da die Probenqualität für die Erstellung genauer Testergebnisse wichtig ist.

Probensammlung

Nasopharyngealabstrichprobe



Führen Sie den flexiblen Probenentnahmetupfer in den um 70° geneigten Kopf parallel zum Gaumen (nicht nach oben) vorsichtig durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand des eingeföhrten Tupfers dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit der Nasopharynx hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Drehen Sie den Tupfer, während Sie ihn langsam entfernen.

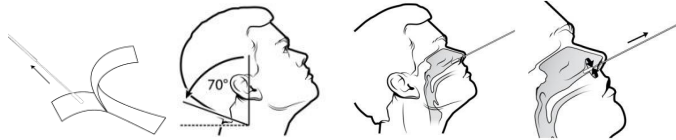
Proben können von beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Nasenlöchern zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Probensammlung gesättigt ist. Wenn eine verkrömmte Nasensecheidewand oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Oropharyngealabstrichprobe



Führen Sie den Probenentnahmetupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch zu beröhren.

Nasenabstrichprobe - anterior nasal



Föhren Sie den flexiblen Probenentnahmetupfer vorsichtig ca. 2,5cm in ein Nasenloch ein, bis ein geringer Widerstand zu spüren ist. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig für mindestens 15 Sekunden an der Naseninnenwand entlang und nehmen Sie dabei so viel Probenmaterial wie möglich auf. Drehen Sie den Tupfer, während Sie ihn langsam entfernen und wiederholen Sie den Vorgang im zweiten Nasenloch.

Proben können von beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich Proben von beiden Nasenlöchern zu sammeln, wenn die Spitze des

Tupfers mit Sekret aus der ersten Probensammlung gesättigt ist und eine verkrömmte Nasensecheidewand oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht.

Speichelprobe



Vermeiden Sie 30 Minuten vor der Probensammlung den Konsum von Lebensmitteln oder die Zuföhrung von Fremdstoffen, z.B. Essen, Trinken, Rauchen und Kaugummi kauen.

Platzieren Sie den Tupferkopf für 10 Sekunden zwischen den oberen und unteren Backenzähnen, um Speichel aufzunehmen. Pressen Sie dabei die Zähne mit leichtem Druck gegen den Tupferkopf, um eine Sättigung des Tupferkopfes mit Speichel zu erreichen.

Probenvorbereitung

Nach der Abstrichprobenentnahme kann der Tupfer in dem mit dem Kit gelieferten Extraktionsröhrchen aufbewahrt werden. Außerdem kann die Probe auch durch das Eintauchen des Tupferkopfes in ein Gefäß mit 2ml bis 3ml Viruskonservierungslösung, isotonischer Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer, aufbewahrt werden.

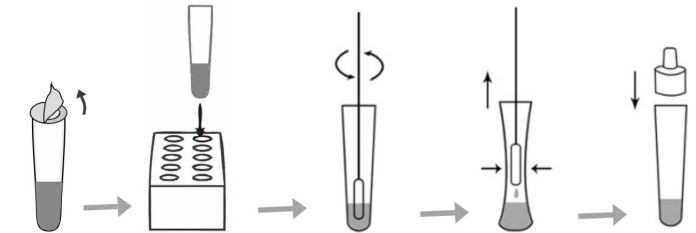
Probentransport und Lagerung

Entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme.

Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Bei -70 °C sind die Proben für längere Zeit lagerfähig, vermeiden Sie jedoch wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

[PROBENEXTRAKTION]

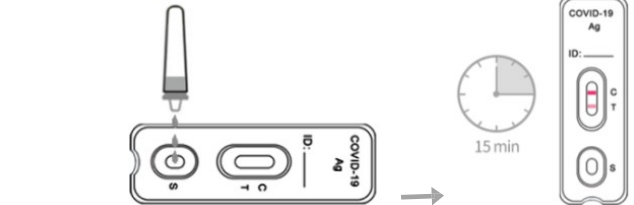
- Öffnen Sie den Verschluss des Extraktionsröhrchens und stellen Sie es in die mitgelieferte Halterung.
- Föhren Sie den Tupfer mit der zuvor entnommenen Nasenabstrichprobe in das mit Extraktionslösung befüllte Probenröhrchen ein. Rollen und drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite und Boden des Probenröhrchens drücken. Bewegen Sie den Tupfer insgesamt eine Minute lang im Probenextraktionsröhrchen.
- Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer, während Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken und pressen Sie dabei die Lösung so gut wie möglich aus dem Tupferkopf heraus. Die so extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Verschließen Sie das Probenröhrchen mit dem Tropfverschluss.



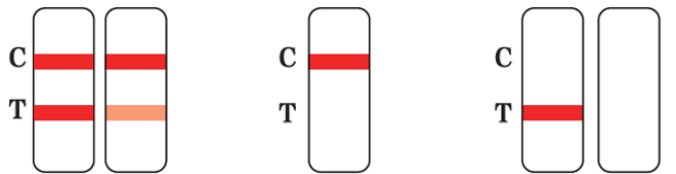
[TESTPROZEDUR]

Lassen Sie den Test und die Probe Raumtemperatur (15 – 30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
- Öffnen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens und halten Sie es aufrecht, während Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) der Probe mithilfe der Tropfpipette entnehmen und auf die Vertiefung (S) der Testkassette geben. Siehe Abbildung.
- Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten und lesen Sie die Testergebnisse nach Ablauf des Timers ab. Föhren Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Testergebnisse mehr durch.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

Positiv: Die farbige Kontrolllinie C und Testlinie T erscheinen.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Eine weitere Linie erscheint im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis steht für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen.

Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein viraler Antigene an, es ist jedoch erforderlich eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten durchzuführen, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativ: Die farbige Kontrolllinie C erscheint, im Testbereich T erscheint keine farbige Linie.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere in Gegenwart von klinischen Anzeichen und Symptomen im Einklang mit COVID-19 oder bei denen, die in Kontakt mit dem Virus gewesen sind. Für das Patientenmanagement wird es empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch einen RT-PCR-Test zu bestätigen.

Ungültig: Die farbige Kontrolllinie C erscheint nicht.

Häufige Ursachen für ein ungültiges Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Testprozedur und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an CHASTRU.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrankapillarkraft und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Schnelltestkit nicht mitgeliefert. Es empfiehlt sich im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

[BESCHRÄNKUNGEN]

- Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für die Diagnose herangezogen werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren
- Ein negatives Testergebnis ist möglich, wenn die Menge der Antigene für das SARS CoV-2 Virus in der Probe unterhalb des Sensitivitätsschwellenwertes des Testkits liegt oder das Ziel-Epitop des Virus, an das der im Test verwendete monoklonale Antikörper bindet, durch geringfügige Aminosäuremutationen verändert ist.
- Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist erforderlich. Eine nicht korrekte Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Für nasopharyngeale Abstrichproben

Sensitivität, Spezifität:

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde anhand nasopharyngealer Abstrichproben von 405 Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Die RT-PCR Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode		PCR		Ergebnis
CHASTRU Antigen Schnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	155	1	156
	Negativ	6	315	321
Ergebnis		161	316	477

Relative Sensitivität: 96,88% (95% KI: 92,89%~ 98,66%)

Relative Spezifität: 99,68% (95% KI: 98,23%~ 99,94%)

Für Nasenabstrichproben - anterior nasal

Sensitivität, Spezifität:

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde anhand Nasenabstrichproben von 605 Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Die RT-PCR Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode		PCR		Ergebnis
CHASTRU Antigen Schnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	141	2	143
	Negativ	8	412	420
Ergebnis		149	414	563

Relative Sensitivität: 94,63% (95% KI: 89,76%~ 97,25)

Relative Spezifität: 99,52% (95% KI: 98,26%~ 99,87%)

Für Speichelproben

Sensitivität, Spezifität:

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde anhand Speichelproben von 585 Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Die RT-PCR Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode		PCR		Ergebnis
CHASTRU Antigen Schnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	101	2	103
	Negativ	11	423	434
Ergebnis		112	425	537

Relative Sensitivität: 90,18% (95% KI: 83,26%~ 94,43%)

Relative Spezifität: 99,53% (95% KI: 98,30%~ 99,87%)

Störsubstanzen

Die folgenden Verbindungen wurden unter Anwendung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) getestet, eine Interferenz konnte nicht festgestellt werden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5mg/ml	Menthol	10mg/ml
Nasenspray (Kochsalzlösung)	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocin	10mg/ml
Tobramycin	5µg/ml	Zanamivir	5mg/ml
Oseltamivirphosphat	10mg/ml	Ribavirin	5mg/ml
Arbidol	5mg/ml	Dexamethason	5mg/ml
Fluticasonpropionat	5%	Histamin-Dihydrochlorid	10mg/ml
Triamcinolone	10mg/ml		

Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei 50pg/ml rekombinantem SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein und 50 TCID50/ml für Virus.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch das Testen von 32 kommensalen- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei Tests mit einer Konzentration von 50µg/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV-NP-Protein beobachtet.

Bei Tests mit einer Konzentration von 1 x 10⁶ PFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43 , Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1.

Bei Tests mit einer Konzentration von 1 x 10⁷ CFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[HAKENEFFEKT]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch ein rekombinantes COVID-19-Protein mit einer Verdünnung auf 100µg/ml getestet, es wurde kein hochdosierter Hakeneffekt festgestellt.



Chastru Biotech Limited.
Add: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.



SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands Contact: Yana Zhang (Ms.), Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-Mail: yan.zhang@sungoglobal.com

Nicht wiederverwenden

Zwischen 4°C - 30°C lagern

Chargennummer

Verfallsdatum

Vor Nässe schützen

Hersteller

Symbol Index

Professionelle In-Vitro-Diagnostik

Gebrauchsanweisung lesen

Enthält ausreichend für <n> Tests

Vor Sonnenlicht fernhalten

Nicht verwenden, wenn beschädigt

Europäischer Bevollmächtigter

Chastru COVID-19 Antigen Rapid Test 4 in 1 ENGLISH

For in vitro diagnostic use only

[INTENDED USE]

The Chastru COVID-19 Antigen Rapid Test 4in1 is a lateral flow immunoassay for a qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swabs, oropharyngeal swabs, nasal swabs (anterior nasal) and saliva samples in individuals, who are under the suspicion on a SARS-CoV-2 infection.

The test results relate to the identification of the SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. The antigen is generally in detectable in samples taken during the acute phase of the infection. Positive results indicate the presence of viral antigens. A clinical correlation with the medical history and other diagnostic information is necessary, in order to determine the infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not exclude a SARS-CoV-2-infection and should not be used as the sole basis for treatment or for patient management decisions, including decisions for infection control. Negative results should be considered in relation to a patient's recent exposures, history and presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19 and, where appropriate, confirmed by an RT-PCR laboratory test. The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is intended for the use by trained clinical personnel, specially prepared and trained for in vitro diagnostic procedures.

[SUMMARY]

The new coronavirus (SARS-CoV-2) belongs to the genus β . COVID-19 is an acute respiratory infection disease caused by the virus. Currently, patients infected with the new Coronavirus are the main source of infection. Asymptotically infected people can also be an infectious source. According to the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, usually 3 to 7 days. The symptoms are fever, tiredness and dry cough. In some cases, a blocked or runny nose, sore throat, muscle pain and diarrhea occur.

[PRINCIPLE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is a chromatographic immunoassay kit based on the principle of the double antibody technology. The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is used to detect nucleocapsid antigens from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swabs, oropharyngeal swabs, nasal swabs (anterior nasal) and saliva samples from patients suspected of having COVID-19. During the test, the test membrane strip is moistened by the sample material and the capillary action. The SARS-CoV-2 antigens that may be present in the sample bind to the antibody conjugates. The immune complex is then caught by monoclonal SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibodies on the pre-coated membrane. As a consequence, a colored line within the test line range appears; this indicates a positive result. In the absence of SARS-CoV-2 antigens, no colored line is formed in the test line area, which indicates a negative result. For procedural control, a colored line always appears in the control line area. This indicates that the correct sample volume has been added and a sufficient membrane wetting by capillary action has taken place.

[PRECAUTIONS]

- Only for in vitro diagnostics by professionals, such as health professionals and nursing professionals.
- Do not use this product as the sole basis for diagnosing or excluding SARS-CoV-2 infection.
- Do not use after expiration date.
- Read all information in this package before you start the test.
- The test kit should remain in the sealed bag until use.
- Treat all samples as potentially infectious. Observe proven precautions against microbiological hazards throughout the test.
- Dispose all used individual components of the rapid test in accordance with local regulations.

[MATERIALS SUPPLIED]

The test kit contains a membrane strip, which is coated with a monoclonal anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody on the T Test line, as well as a coloring material pad, which contains colloidal gold and is coupled to a monoclonal SARS-CoV-2-nucleocapsid protein antibody. The number of tests contained in the test pack was printed on the test package packaging.

Materials supplied

- Test kits - individually sealed
- Sterilized sampling swabs
- Extraction tube for sample extraction, filled with extraction solutions
- Dropper caps for sample tubes
- Sample tube holder
- Instructions for use

Materials required but not provided: Timer

[CONSERVATION AND STABILITY]

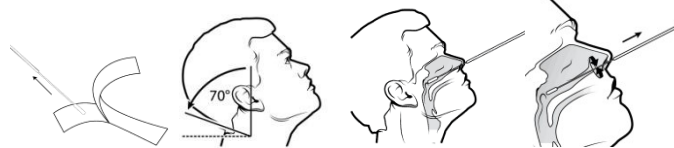
- Store at room temperature or refrigerated between 4°C and 30°C in the package and sealed bag. The test can be kept until the expiry date stated on the sealed bag.
- After opening the bag, the test should be used within one hour. Prolonged contact with hot and humid environment leads to product deterioration.
- The lot number (batch number) and the expiration date were printed on the packaging of the sealed test kits.

[SAMPLE COLLECTION AND HANDLING]

Samples, which are taken in the early symptom phase, contain the highest virus titers; samples, which are taken after five days with symptoms, tend to give negative results compared to an RT-PCR test. An insufficient sampling, an inappropriate handling and/or inappropriate transport of the samples can lead to a false negative result. Professional training in sampling is therefore strongly recommended, since sample quality is important for the preparation of accurate test results.

Sample collection

Nasopharyngeal swab sample



Carefully insert the flexible sampling swab into the 70° tilted head parallel to the palate (not upward) through the nostril until resistance occurs or the distance of the inserted swab equals that from the ear to the patient's nostril, indicating contact with the nasopharyngeal zone. The swab should reach a depth, which corresponds to the distance between the nostrils and the outside opening of the ear. Rub and roll the swab carefully. Leave the swab in place for a few seconds to absorb secretions. Turn the swab while slowly removing it.

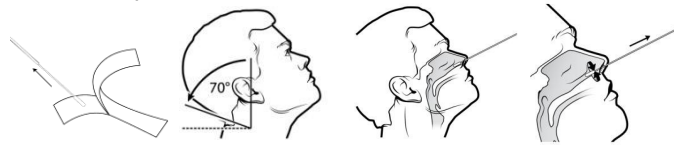
Samples can be taken from both nostrils with the same swab. However, it is not necessary to collect samples from both nostrils when the tip of the swab is saturated with liquid from the first sample collection. If a curved nasal septum or a blockage causes difficulties in taking the sample out of a nostril, use the same swab to take the sample out of the other nostril.

Oropharyngeal swab sample



Insert the sampling swab into the posterior pharynx and tonsil area. Rub the swab over both tonsils and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth and gums.

Nasal swab sample - anterior nasal



Carefully insert the flexible sampling swab approx. 2.5 cm into a nostril until a slight resistance is felt. Gently rub and roll the swab along the inner wall of the nose for at least 15 seconds, taking up as much sample material as possible. While slowly removing the swab, rotate the swab and repeat the process in the second nostril.

Samples can be taken from both nostrils with the same swab. However, it is not necessary to collect samples from both nostrils if the tip of the swab is saturated with secretion from the first sample collection and a curved nasal septum or blockage causes difficulties in removing the sample from a nostril.

Saliva sample



Avoid consuming food or chewing foreign substances such as food, drink, smoke and chewing gum 30 minutes before collecting the sample.

Place the swab head between the upper and lower molars for 10 seconds to absorb saliva. Press the teeth against the swab head with slight pressure to saturate the swab head with saliva.

Sample preparation

After swab sampling, the swab can be stored in the extraction tube provided with the kit. In addition, the sample can also be stored by immersing the swab head in a vessel containing 2 ml to 3 ml of virus preservation solution, isotonic saline solution, tissue culture solution or phosphate buffer.

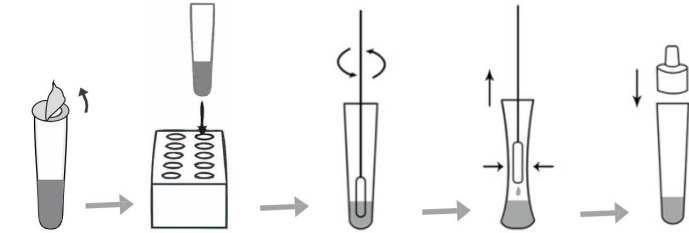
Sample transport and storage

Taken samples should be processed as soon as possible and no later than one hour after sampling.

The taken samples must not be stored at 2-8°C for more than 24 hours. At -70°C, the samples can be stored for a longer period of time, but avoid repeated freezing and thawing.

[SAMPLE EXTRACTION]

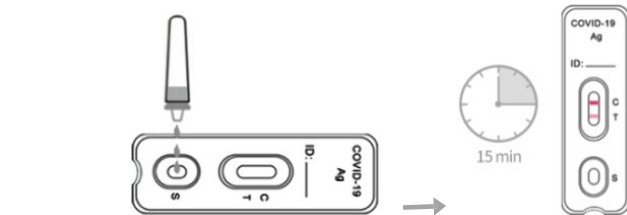
- Open the closure of the extraction tube and place it in the supplied holder.
- Insert the swab with the nasal swab sample previously taken into the sample tube filled with extraction solution. Roll and rotate the swab at least 5 times while pressing the swab head against the inside and bottom of the sample tube. Move the swab in the sample extraction tube for one minute.
- Remove the sample swab while squeezing the extraction tube with your fingers, squeezing the solution out of the swab head as much as possible. The extracted solution will be used as test sample.
- Close the sample tube with the dripping catch.



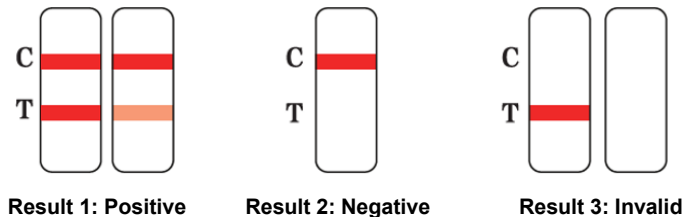
[TEST PROCEDURE]

Allow the test and sample to reach room temperature (15 – 30 °C) before performing the test.

- Remove the test kit from the sealed bag.
- Open the cover of the extraction tube and hold it upright while taking 3 drops (approx. 100 µl) of the sample using the dropper pipette and placing it on the well (S) of the test kit. See picture.
- Set the timer to 15 minutes and read the test results after the timer has expired. Do not interpret the test results after 20 minutes.



[INTERPRETATION OF THE RESULTS]



Positive: The colored control line C and test line T appear.

A line appears in the control area (C). A further line appears in the test area (T). A positive result indicated the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen.

Positive results indicate the presence of viral antigens, but a clinical correlation with the patient's medical history and other diagnostic information is required to determine the infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative: The colored control line C appears, no colored line appears in the test area T.

A line appears in the control area (C). No line appears in the test area (T). Negative results are suspected. Negative test results do not rule out infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions, including infection control decisions, particularly in the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19 or in those who have been in contact with the have been virus. For patient management, it is recommended to confirm these results by a RT-PCR test, if appropriate.

Invalid: The colored control line C does not appear.

Frequent causes for an invalid result are an insufficient sample volume or incorrect process techniques. Check the test procedure and repeat the test with a new kit. If the problem persists, stop using the test kit and contact your dealer or CHASTRU.

[QUALITY CONTROL]

A process control is included in the test. The colored line in the control area (C) is considered to be an internal procedural control. It confirms a sufficient sample volume, a sufficient membrane capillary force and a correct process technique. Control standards are not included with this rapid test kit. It is advisable to carry out positive and negative checks within the framework of good laboratory practice in order to check the test procedure and the correct test performance.

[LIMITATIONS OF THE TEST]

- The COVID-19 rapid antigen test kit is limited to qualitative detection. The intensity of the test line does not necessarily correlate with the concentration of the antigen in the sample. Any coloration in the test line range therefore indicates a positive result.
- Negative results do not exclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole criterion for diagnosis.
- A physician must interpret the results in connection with the patient's medical history, physical findings and other diagnostic procedures
- A negative test result is possible if the amount of antigens for the SARS CoV-2 virus in the sample is below the sensitivity threshold value of the test kit or if the target epitope of the virus to which the monoclonal antibody used in the test binds is altered by slight amino acid mutations.
- Proper sampling is required. Incorrect application may lead to inaccurate results. Improper sampling, improper sample storage or repeated freezing and thawing of the samples can lead to inaccurate results.

[FEATURES]

For nasopharyngeal swab samples

Sensitivity, specificity:

The SARS-CoV-2 antigen rapid test was evaluated on nasopharyngeal swab samples from 405 patients and compared with a commercial RT-PCR test. The samples were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. The samples were considered negative if RT-PCR indicated a positive result. The RT-PCR comparisons use a nasopharyngeal swab. The result shows the relative sensitivity and specificity.

Method		PCR		Result
CHASTRU Antigen Rapid Test	Result	Positive	Negative	
	Positive	155	1	156
	Negative	6	315	321
Result		161	316	477

Relative sensitivity: 96.34% (95% CI: 92.21%~ 98.65%)

Relative specificity: 99.59% (95% CI: 97.71%~ 99.99%)

For nasal swab sample - anterior nasal

Sensitivity, specificity:

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated on nasopharyngeal swab samples from 405 patients and compared with a commercial RT-PCR test. The samples were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. The samples were considered negative if RT-PCR indicated a positive result. The RT-PCR comparisons use a nasopharyngeal swab. The result shows the relative sensitivity and specificity.

Method		PCR		Result
CHASTRU Antigen Rapid Test	Result	Positive	Negative	
	Positive	141	2	143
	Negative	8	412	420
Result		149	414	563

Relative sensitivity: 93.60% (95% CI: 88.20%~ 96.60)

Relative specificity: 99.40% (95% CI: 98.10%~ 99.80%)

For saliva samples

Sensitivity, specificity:

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated on nasopharyngeal swab samples from 405 patients and compared with a commercial RT-PCR test. The samples were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. The samples were considered negative if RT-PCR indicated a negative result. The RT-PCR comparisons use a nasopharyngeal swab. The result shows the relative sensitivity and specificity.

Method		PCR		Result
CHASTRU Antigen Rapid Test	Result	Positive	Negative	
	Positive	101	2	103
	Negative	11	423	434
Result		112	425	537

Relative sensitivity: 91.00% (95% CI: 83.80%~ 95.20%)

Relative specificity: 99.40% (95% CI: 98.10%~ 99.80%)

Interfering substances

The following compounds were tested using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag), interference could not be detected.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%	Blood	4%
Benzocaine	5mg/mL	Menthol	10mg/ml
Nasal spray (saline)	15%	Phenylephrine	15%
Oxymetazoline	15%	Mupirocin	10mg/ml
Tobramycin	5µg/ml	Zanamivir	5mg/mL
Oseltamivir phosphate	10mg/ml	Ribavirin	5mg/mL
Arbidol	5mg/mL	Dexamethasone	5mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Histamine dihydrochloride	10mg/ml
Triamcinolone	10mg/ml		

Limit of detection (analytical sensitivity)

The detection limit of this kit is 50pg/ml recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and 50 TCID50/ml for virus.

Cross-reactivity (analytical specificity)

The cross-reactivity was evaluated by testing 32 commensal and pathogenic microorganisms which may be present in the nasal cavity.

No cross-reactivity with recombinant MERS-CoV-NP protein was observed in tests at a concentration of 50 µg/ml.

No cross-reactivity with the following viruses was observed in tests at a concentration of 1×10^6 PFU/ml: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Human Metapneumovirus, Parainfluenza virus (type 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1.

No cross-reactivity with the following bacteria was observed in tests at a concentration of 1×10^7 PFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

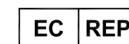
[HOOK EFFECT]

The COVID-19 Antigen Rapid Test kit was tested by a recombinant COVID-19 protein diluted to 100µg/mL and no high-dose hook effect was observed.



Chastru Biotech Limited.

Address: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.



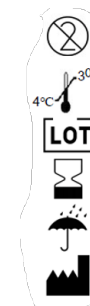
Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Contact: Yana Zhang (Ms.), Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

Email: yan.zhang@sungoglobal.com

Glossary of symbols



Do not re-use

Temperature limit

Batch code

Use by date

Keep dry

Manufacturer



In vitro diagnostic

Read instructions

Contains sufficient material for <n> tests

Protect from sunlight

Do not use if package is damaged

European Authorized Representation

Version No. 1.1

Date: 09.08.2022



CHASTRU Prueba rápida de antígeno de COVID-19 4 en 1
ESPAÑOL

Solo para diagnósticos profesionales in vitro.

[USO PREVISTO]

El kit de prueba rápida del antígeno de COVID-19 4 en 1 de Chastru es un inmunoensayo de flujo lateral que sirve para la detección cualitativa de antígenos nucleocápsidos SARS-CoV-2 en hisopados nasofaríngeos, hisopados orofaríngeos, hisopados nasales anteriores y muestras de saliva en personas sospechosas de infección con SARS-CoV-2.

Los resultados de la prueba permiten identificar el antígeno nucleocápsido SARS-CoV-2. El antígeno se detecta generalmente en muestras tomadas durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos evidencian la presencia de antígenos virales. Se requiere también una correlación con el historial clínico del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente patógeno detectado puede no ser la causa exacta de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen una infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para las decisiones sobre el tratamiento o la gestión del paciente, incluyendo las relacionadas con el control de la infección. Los resultados negativos deben examinarse teniendo en cuenta las exposiciones recientes del paciente, su historial médico y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con el COVID-19, y confirmarse mediante pruebas de laboratorio RT-PCR, si es necesario. El kit de prueba rápida de antígenos COVID-19 está diseñado para ser utilizado por personal clínico específicamente entrenado para los procedimientos de diagnóstico in vitro.

[RESUMEN]

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) pertenece al género beta. COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda causada por un virus. Actualmente, los pacientes infectados con el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio. Las personas asintomáticas infectadas también pueden ser una fuente de contagio. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, generalmente de 3 a 7 días. Los síntomas son fiebre, agotamiento y tos seca. Algunos casos presentan congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, dolores musculares y diarrea.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba rápida de antígeno de COVID-19 es un kit de inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de la técnica de doble anticuerpo. El kit de prueba rápida del antígeno de COVID-19 se utiliza para detectar antígenos nucleocápsidos del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos, hisopos orofaríngeos, hisopos nasales anteriores y muestras de saliva de pacientes sospechosos de COVID-19. Durante la prueba, la tira de membrana se impregna del material de la muestra y de la acción capilar. Cualquier antígeno del SARS-CoV-2 presente en la muestra se une a los anticuerpos inmunoconjugados. El complejo inmune es entonces capturado por anticuerpos monoclonales de proteína nucleocápsida SARS-CoV-2 en la membrana pre-recubierta. Como resultado, aparece una línea coloreada en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. En ausencia de antígenos SARS-CoV-2, no se forma una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para el control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la región de la línea de control. Esto indica que se ha añadido el volumen de muestra correcto y que se ha producido una humectación adecuada de la membrana por acción capilar.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para diagnósticos in vitro por parte de especialistas, como profesionales sanitarios y de enfermería.
- No utilice este producto como única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
- Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.
- El kit de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. A lo largo de la prueba, tenga en cuenta las precauciones contra los peligros microbiológicos.
- Deseche todos los componentes individuales usados de la prueba rápida de acuerdo con las regulaciones locales.

[MATERIALES SUMINISTRADOS]

El kit de prueba contiene una tira de membrana recubierta con un anticuerpo de proteína antirretroviral monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba T, así como una almohadilla de tinte que contiene oro coloidal y está acoplada a un anticuerpo de proteína nucleocápsida monoclonal de SARS-CoV-2. El número de pruebas incluidas en el paquete se encuentra impreso en el mismo paquete.

Materiales suministrados:

- Kits de prueba - sellados individualmente
- Hisopos de muestreo esterilizados

- Probetas para la extracción de la muestra, llenas de soluciones de extracción
- Tapones cuentagotas para probetas
- Soporte para probetas
- Instrucciones

Materiales necesarios pero no suministrados: Temporizador

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Conservar en el paquete y en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada entre 4°C y 30°C. La prueba se conserva hasta la fecha de caducidad indicada en la bolsa sellada.
- Después de abrir la bolsa, la prueba debe realizarse dentro de una hora. El contacto prolongado con ambientes cálidos y húmedos provoca el deterioro del producto.
- El número de lote y la fecha de caducidad se han impreso en el paquete de los kits de prueba sellados.

[RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS]

Las muestras tomadas en la fase inicial de los síntomas contienen las cargas virales más altas; las muestras tomadas después de cinco días con síntomas son más propensas a dar resultados negativos en comparación con una prueba de RT-PCR. Una toma de muestras inadecuada, un manejo inadecuado y / o un transporte inadecuado de las muestras pueden dar lugar a un resultado falso negativo. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente una formación adecuada para el muestreo, ya que la calidad de la muestra es importante para producir resultados de prueba precisos.

Recogida de muestras

Hisopado nasofaríngeo



Inserte suavemente el hisopo flexible para el muestreo en la cabeza inclinada 70° paralela al paladar (no hacia arriba) a través de la fosa nasal hasta que se produzca una resistencia o la distancia del hisopo insertado sea igual a la del oído con la fosa nasal del paciente, lo que indica un contacto con el área nasofaríngea. El hisopo debería alcanzar una profundidad igual a la distancia entre las fosas nasales y la abertura externa de la oreja. Frotar y rodar el hisopo con cuidado. Deje el hisopo en su lugar durante unos segundos para recoger las secreciones. Gire el hisopo mientras lo retira lentamente.

Las muestras se pueden tomar de ambas fosas nasales con el mismo hisopo. Sin embargo, no es necesario tomar muestras de ambas fosas nasales cuando la punta del hisopo está saturada con líquido de la primera recogida de muestras. Si un tabique nasal desviado o una obstrucción dificultan la recogida de la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para recoger la muestra de la otra fosa nasal.

Muestra de hisopado orofaríngeo



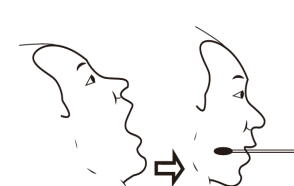
Inserte el hisopo de muestreo en la parte posterior de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre ambas amígdalas y la orofaringe posterior, evitando tocar la lengua, los dientes o las encías.

Hisopado nasal - anterior nasal



Introduzca con cuidado el hisopo flexible en la fosa nasal aproximadamente 2,5 cm hasta que se note una leve resistencia. Frote y gire suavemente el hisopo a lo largo de la pared interna de la nariz durante al menos 15 segundos, recogiendo la mayor cantidad de material de muestra posible. Gire lentamente el hisopo mientras lo retira y repita el proceso en la segunda fosa nasal. Las muestras se pueden tomar de ambas fosas nasales con el mismo hisopo. Sin embargo, no es necesario recoger muestras de ambas fosas nasales si la punta del hisopo está saturada con secreciones de la primera recogida de muestras, y si un tabique nasal desviado o una obstrucción dificultan la extracción de la muestra de una fosa nasal.

Muestra de saliva



Evite el consumo de alimentos o la ingestión de sustancias extrañas, por ejemplo, comer, beber, fumar y masticar chicle, 30 minutos antes de la recogida de la muestra.

Coloque la cabeza del hisopo entre los dientes superiores e inferiores de la mandíbula durante 10 segundos para absorber la saliva. Al hacerlo, presione levemente los dientes contra la cabeza del hisopo para lograr la saturación de la cabeza del hisopo con la saliva.

Preparación de muestras

Después de la toma, el hisopo se puede almacenar en la probeta suministrada con el kit. Además, la muestra también puede almacenarse sumergiendo la cabeza del hisopo en un recipiente que contenga de 2 ml a 3 ml de solución conservante del virus, solución salina isotónica, solución de cultivo tisular o tampón de fosfato.

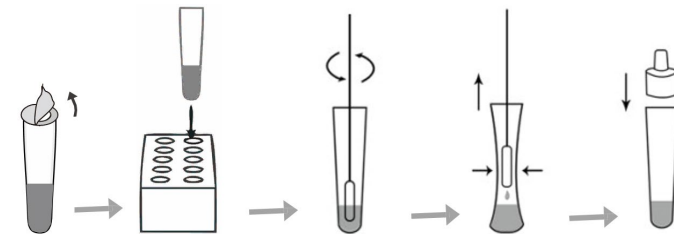
Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras tomadas deben procesarse lo antes posible y, a más tardar, una hora después de la toma.

Las muestras tomadas no deben almacenarse a 2-8 ° C durante más de 24 horas. A -70 ° C, las muestras son almacenables durante largos períodos de tiempo, pero evite la congelación y descongelación repetidas.

[EXTRACCIÓN DE MUESTRAS]

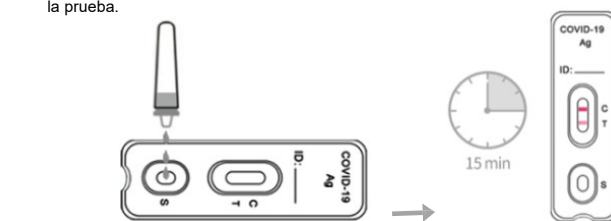
- Abra el tapón de la probeta y colóquelo en el soporte suministrado.
- Inserte el hisopo con la muestra de hisopado nasal tomada previamente en la probeta llena de solución de extracción. Rote y gire el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza del hisopo contra el interior y el fondo de la probeta. Mueva el hisopo en la probeta durante un minuto.
- Retire el hisopo mientras aprieta la probeta con los dedos, exprimiendo la solución de la cabeza del hisopo tanto como sea posible. Así pues, la solución se utiliza como muestra de ensayo.
- En fin, cierre la probeta con el tapón cuentagotas.



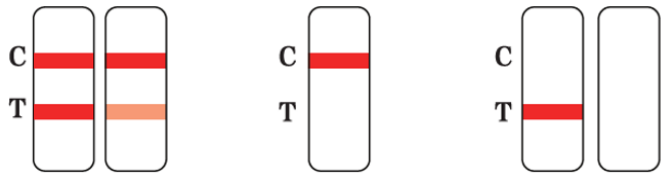
[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

Deje que la prueba y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

- Retire el kit de prueba de la bolsa sellada.
- Abra la tapa de la probeta y manténgala erguida mientras extrae 3 gotas (aproximadamente 100 µl) de la muestra con el cuentagotas y colóquela en la cavidad (S) del kit de prueba. Véase la ilustración.
- Ajuste el temporizador a 15 minutos y lea los resultados de la prueba después de que el temporizador haya expirado. Después de 20 minutos, deje de interpretar los resultados de la prueba.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]



Resultado 1: positivo Resultado 2: negativo Resultado 3: inválido

Positivo: Aparecen tanto la línea de control C como la línea de prueba T.

En el área de control (C) aparece una línea. Otra línea aparece en el área de prueba (T). Un resultado positivo indica la presencia del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesario también realizar una correlación con la historia clínica y con la información de diagnóstico del paciente para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente patógeno detectado puede no ser la causa exacta de la enfermedad.

Negativo: Aparece la línea de control C, pero no aparece ninguna línea en el área de prueba T.

En el área de control (C) aparece una línea. En el área de prueba (T) no aparece ninguna línea. Los resultados negativos no son definitivos. Los resultados negativos de las pruebas no excluyen la infección y no deben utilizarse como la única base para las decisiones de tratamiento u otras decisiones de gestión del paciente, incluidas las relacionadas con control de la infección, especialmente en presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 o en aquellos que han estado en contacto con el virus. Para el tratamiento del paciente, se recomienda confirmar estos resultados con una prueba de RT-PCR, si es necesario.

Inválido: La línea de control C no aparece.

Las posibles causas de un resultado no válido son un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas. Compruebe el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba y póngase en contacto con su distribuidor o CHASTRU.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. La línea de color en el área de control (C) se considera control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una fuerza capilar de membrana suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se incluyen en este kit de prueba rápida. En el marco de las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda realizar controles positivos y negativos para comprobar la realización de las pruebas y el funcionamiento correcto de las mismas.

[LIMITACIONES]

- El kit de prueba rápida de antígeno COVID-19 se limita a la detección cualitativa. La intensidad de la línea de ensayo no se correlaciona necesariamente con la concentración del antígeno en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración en el área de la línea de prueba indica un resultado positivo.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como único criterio de diagnóstico.
- Un médico debe interpretar los resultados en relación con la historia clínica, los síntomas físicos y otros procedimientos de diagnóstico del paciente.
- El resultado negativo de la prueba es posible si la cantidad de carga viral del SARS CoV-2 en la muestra es inferior al umbral de sensibilidad del kit de prueba o si el objetivo del virus al que se une el anticuerpo monoclonal utilizado en la prueba está alterado por mutaciones menores de aminoácidos.
- Se requiere una toma de muestras adecuada. El uso incorrecto puede producir resultados inexactos. La toma inadecuada de muestras, el almacenamiento inadecuado de muestras o la congelación y descongelación repetidas de muestras pueden producir resultados inexactos.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Para muestras de hisopado nasofaríngeo

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 se evaluó a partir de muestras de hisopado nasofaríngeo de 405 pacientes y se comparó con una prueba comercial RT-PCR. Las muestras se consideraron positivas cuando RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas cuando RT-PCR indicó un resultado negativo. Las comparaciones RT-PCR utilizan un hisopado nasofaríngeo. El resultado muestra la sensibilidad relativa y la especificidad.

Método		PCR		Resultado
CHASTRU Prueba rápida de antígeno	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	155	1	156
	Negativo	6	315	321
Resultado		161	316	477

Sensibilidad relativa: 96,88% (IC 95%: 92,89%~ 98,66%)

Especificidad relativa: 99,68% (IC 95%: 98,23%~ 99,94%)

Hisopado nasal - anterior nasal

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 se evaluó a partir de muestras de hisopados nasales de 405 pacientes y se comparó con una prueba comercial RT-PCR. Las muestras se consideraron positivas cuando RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas cuando RT-PCR indicó un resultado negativo. Las comparaciones con RT-PCR utilizan un hisopado nasofaríngeo. El resultado muestra la sensibilidad relativa y la especificidad.

Método		PCR		Resultado
CHASTRU Prueba rápida de antígeno	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	141	2	143
	Negativo	8	412	420
Resultado		149	414	563

Sensibilidad relativa: 94,63% (IC 95%: 89,76%~ 97,25)

Especificidad relativa: 99,52% (IC 95%: 98,26%~ 99,87%)

Para muestras de saliva

Sensibilidad y especificidad:

La prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 se evaluó a partir de muestras de saliva de 405 pacientes y se comparó con una prueba comercial RT-PCR. Las muestras se consideraron positivas cuando RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas cuando RT-PCR indicó un resultado negativo. Las comparaciones con RT-PCR utilizan un hisopado nasofaríngeo. El resultado muestra la sensibilidad relativa y la especificidad.

Método		PCR		Resultado
CHASTRU Prueba rápida de antígeno	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	101	2	103
	Negativo	11	423	434
Resultado		112	425	537

Sensibilidad relativa: 90,18% (IC 95%: 83,26%~ 94,43%)

Especificidad relativa: 99,53% (IC 95%: 98,30%~ 99,87%)

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos se probaron utilizando la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag), no pudiéndose detectar ninguna interferencia.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2%	Sangre	4%
Benzocaína	5 mg/ml	Mentol	10 mg/ml
Spray nasal (solución salina)	15%	Fenilefrina	15%
Oximetazolina	15%	Muciprocina	10 mg/ml
Tobramicina	5 µg/ml	Zanamivir	5 mg/ml
Fosfato de oseltamivir	10 mg/ml	Ribavirina	5 mg/ml
Arbidol	5 mg/ml	Dexametasona	5 mg/ml
Propionato de fluticasona	5%	Dihidrocloruro de histamina	10 mg/ml
Triamcinolona	10 mg/ml		

Límite de detección (sensibilidad analítica)

El límite de detección de este kit es de 50 pg/ml de proteína nucleocapsida recombinante SARS-CoV-2 y 50 TCID₅₀/ml para el virus.

Reactividad cruzada (especificidad analítica)

La reactividad cruzada se evaluó mediante pruebas de 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal.

No se observó reactividad cruzada con la proteína MERS-CoV-NP recombinante en ensayos con una concentración de 50 µg/ml.

No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus en los ensayos con una concentración de 1 x 10⁶ PFU/ml: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipos 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus humano, Virus de la Parainfluenza (tipos 1, 2, 3, 4), Virus Sincitial Respiratorio, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1.

No se observó reactividad cruzada con las siguientes bacterias en los ensayos con una concentración de 1 x 10⁷ PFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[EFECTO GANCHO]

El kit de prueba rápida de antígeno COVID-19 se probó mediante una proteína COVID-19 recombinante con una dilución a 100µg/ml, y no se observó ningún efecto gancho de alta dosis.



Chastru Biotech Limited.
Dirección: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.



SUNGO Europe B.V.
Dirección: Olympic Stadium 24, 1076DE Amsterdam, Países Bajos.
Contacto: Sra. Yana Zhang, Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

Correo electrónico: yan.zhang@sungoglobal.com

No reutilizar

Límite de temperatura

Código de lote

Fecha de caducidad

Mantener en seco

Fabricante

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Consulte las instrucciones de uso

Contiene suficiente para <n> pruebas

Proteger del sol

No usar si el envoltorio está dañado

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Índice de símbolos

CHASTRU Test rapide antigénique COVID-19 4 en 1 FRANÇAIS

Seulement pour des diagnostics professionnels in vitro.

[INDICATION D'UTILISATION]

Le kit de test rapide antigénique COVID-19 4 dans 1 de Chastru est un immunodosage à flux latéral pour la détection qualitative des antigènes nucléocapsides du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés, écouvillons oropharyngés, écouvillons nasaux (antérieurs) et échantillons de salive d'individus suspectés d'avoir une infection par le SARS-CoV-2.

Les résultats du test permettent d'identifier l'antigène nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détecté dans des échantillons prélevés pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs montrent la présence d'antigènes viraux. Une corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques du patient est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats positifs n'écartent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent pathogène identifié peut ne pas être la cause précise de la maladie.

Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour la prise en charge du patient ou les décisions de traitement, y compris celles liées au contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être examinés dans le contexte des expositions récentes du patient, des antécédents médicaux et de la présence de signes et symptômes cliniques d'un patient compatibles avec le COVID-19 et, éventuellement, ils doivent être confirmés par un test de laboratoire ou une PCR. Le kit de test rapide antigénique COVID-19 est conçu pour être utilisé par des cliniciens spécialement formés et entraînés aux procédures de diagnostic in vitro.

[INTRODUCTION]

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) appartient au type bêta. Le COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë causée par un virus. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de contagion. Les personnes asymptomatiques infectées peuvent être une source de contagion aussi. Selon les recherches épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, généralement de 3 à 7 jours. Les symptômes sont fièvre, fatigue et toux sèche. Certains cas présentent congestion nasale, sécrétion nasale, mal de gorge, douleurs musculaires et diarrhée.

[PRINCIPE DU TEST]

Le kit de test rapide antigénique COVID-19 est un kit d'immunodosage chromatographique basé sur le principe de la technique de double anticorps. Le kit de test rapide de l'antigène COVID-19 est utilisé pour détecter les antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés, les écouvillons oropharyngés, les écouvillons nasaux antérieurs et les échantillons de salive de patients suspects de COVID-19. Pendant le test, la bande de membrane est imprégnée du matériau de l'échantillon et par capillarité. Tous les antigènes du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon se lient aux anticorps immuno-conjugués. Le complexe immunisé alors est capturé par des anticorps monoclonaux de la protéine nucléocapside SARS-CoV-2 dans la membrane pré-enduite. En conséquence, une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test, indiquant un résultat positif. En l'absence d'antigènes SARS-CoV-2, une ligne colorée ne se forme pas dans la région de la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif. Pour le contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la région de la ligne de contrôle. Cela indique que le volume d'échantillon correct a été ajouté et qu'un mouillage adéquat de la membrane par capillarité s'est produit.

[PRÉCAUTIONS]

- Seulement pour les diagnostics in vitro par des spécialistes, tels que des professionnels de la santé et des infirmiers.
- N'utilisez pas ce produit comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-CoV-2.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration
- Lisez toute l'information contenue dans ce prospectus avant d'effectuer le test.
- Le kit de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieuses. Lors du test, tenez compte des précautions contre les risques microbiologiques.
- Rejetez tous les composants individuels utilisés du test rapide conformément aux réglementations locales.

[MATÉRIEL FOURNI]

Le kit de test contient une bande de membrane recouverte d'un anticorps monoclonal de la protéine du nucléocapside anti-SARS-CoV-2 sur la ligne de test T, ainsi qu'un tampon de colorant contenant de l'or colloïdal et couplé à un anticorps monoclonal de la protéine de nucléocapside SARS-CoV-2. Le nombre de tests inclus dans l'emballage est imprimé sur l'emballage lui-même.

Matériel fourni:

- Kits de test - scellés individuellement
- Écouvillons d'échantillonnage stérilisés

- Tubes d'extraction pour extraction d'échantillons, remplis de solutions d'extraction
- Bouchons d'égouttement pour tubes d'échantillon
- Support pour tubes d'échantillonnage
- Instructions

Matériel nécessaire mais non fourni: Minuterie

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

- Conserver dans l'emballage et dans le sachet scellé à température ambiante ou refroidie entre 4°C et 30°C. Le test est conservé jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le sachet scellé.
- Après avoir ouvert la bourse, le test doit être effectué dans une heure. Le contact prolongé avec des atmosphères chaudes et humides provoque la détérioration du produit.
- Le numéro de lot et la date d'expiration ont été imprimés sur l'emballage des kits de test.

[COLLECTE ET MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS]

Les échantillons prélevés dans la phase initiale des symptômes contiennent les charges virales les plus élevées; les échantillons prélevés après cinq jours avec des symptômes sont plus susceptibles de donner des résultats négatifs par rapport à un test RT-PCR. Un échantillonnage inapproprié, une manipulation inadéquate et/ou un transport inadéquat des échantillons peuvent entraîner un résultat faussement négatif. Par conséquent, on recommande chaleureusement la qualification adéquate pour la prise d'échantillons, car la qualité de l'échantillon est importante pour produire des résultats de test précis.

Collecte d'échantillons

Écouvillon nasopharyngé



Insérez délicatement l'écouvillon flexible pour l'échantillonnage dans la tête inclinée à 70° parallèlement au palais (et non vers le haut) à travers la narine jusqu'à ce qu'une résistance se produise ou la distance de l'écouvillon inséré est égale à celle entre l'oreille et la narine du patient, indiquant un contact avec le nasopharynx. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille. Frottez et roulez soigneusement l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant quelques secondes pour recueillir les sécrétions. Tournez l'écouvillon tout en le retirant lentement.

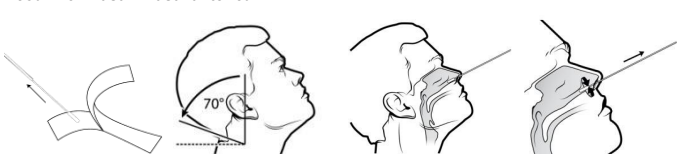
Les échantillons peuvent être prélevés dans les deux narines avec le même écouvillon. Cependant, il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons dans les deux narines si l'embout de l'écouvillon est saturé de liquide provenant du premier prélèvement d'échantillon. Si une cloison nasale incurvée ou une obstruction rend difficile le prélèvement de l'échantillon d'une narine, utilisez la même écouvillon pour prélever l'échantillon de l'autre narine.

Échantillon d'écouvillon oropharyngé



Insérez l'écouvillon d'échantillon à l'arrière du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les deux colonnes amygdaliennes et l'oropharynx postérieur, en évitant de toucher la langue, les dents ou les gencives.

Écouvillon nasal - nasal antérieur

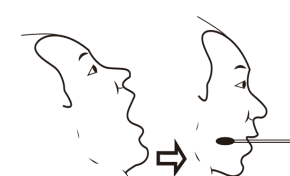


Insérez délicatement l'écouvillon flexible dans la narine sur environ 2.5 cm jusqu'à ce que vos remarquez une légère résistance. Frottez doucement et faites tourner l'écouvillon le long de la paroi interne du nez pendant au moins 15 secondes, en recueillant la plus grande quantité de matériel d'échantillon possible. Faites tourner l'écouvillon en le retirant lentement et répétez le processus dans la deuxième narine.

Les échantillons peuvent être prélevés dans les deux narines avec le même écouvillon. Cependant, il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons dans les deux narines si l'embout

de l'écouvillon est saturé de sécrétions du premier prélèvement d'échantillon et cause une torsion nasale ou un blocage qui complique le prélèvement de l'échantillon d'une narine.

Échantillon de salive



Évitez de manger ou d'ingérer des substances inconnues, par exemple manger, boire, fumer et mâcher de la gomme, 30 minutes avant le prélèvement de l'échantillon.

Placez la tête de l'écouvillon entre les dents supérieures et inférieures de la mâchoire pendant 10 secondes pour absorber la salive. Ce faisant, appuyez les dents contre la tête de l'écouvillon avec une légère pression pour obtenir la saturation de la tête de l'écouvillon avec de la salive.

Préparation des échantillons

Après le prélèvement, l'écouvillon peut être stockée dans le tube d'extraction fourni avec le kit. En outre, l'échantillon peut aussi être stocké en immergeant la tête de l'écouvillon dans un récipient qui contient de 2 ml à 3 ml de solution de conservation virale, de solution saline isotonique, de solution de culture tissulaire ou de tampon phosphate.

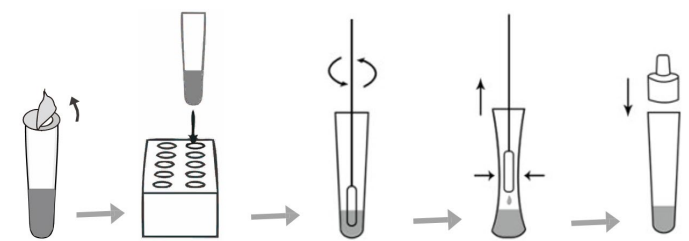
Transport et stockage des échantillons

Les échantillons prélevés doivent être traités dès que possible et, au plus tard, une heure après le prélèvement.

Les échantillons prélevés ne doivent pas être stockés à 2-8 °C pendant plus de 24 heures. À -70 °C, les échantillons peuvent être conservés plus longtemps, mais évitez les congélations et décongelations répétées.

[EXTRACTION D'ÉCHANTILLONS]

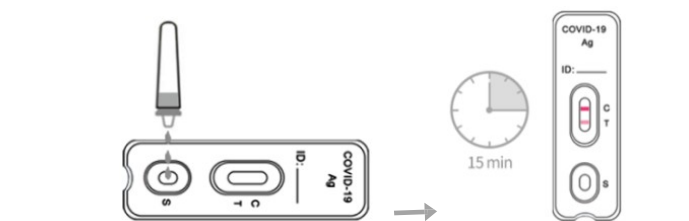
- Ouvrez le bouchon du tube d'extraction et placez-le dans le support fourni.
- Insérez l'écouvillon avec l'échantillon d'écouvillon nasal précédemment prélevé dans le tube d'échantillon rempli de solution d'extraction. Rodez et tournez l'écouvillon au moins 5 fois en appuyant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur et le fond du tube d'échantillon. Déplacez l'écouvillon dans le tube de prélèvement d'échantillon pendant une minute.
- Retirez l'écouvillon tout en pinçant le tube de prélèvement avec vos doigts, en pressant la solution hors de la tête de l'écouvillon autant que possible. La solution ainsi extraite est utilisée comme échantillon d'essai.
- Fermez le tube d'échantillon avec le bouchon compte-gouttes.



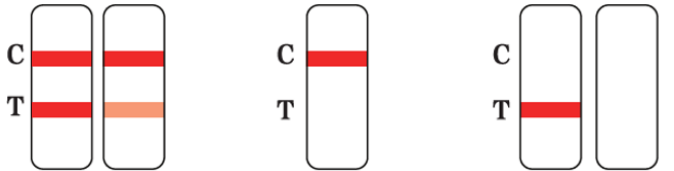
[PROCÉDURE DU TEST]

Laissez le test et l'échantillon atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.

- Retirez le kit de test du sachet scellé.
- Ouvrez le bouchon du tube d'extraction et maintenez-le droit tout en extrayant 3 gouttes (environ 100 µl) de l'échantillon avec la pipette compte-gouttes et placez-le dans le puits (S) du kit de test. Voir l'illustration.
- Réglez la minuterie sur 15 minutes et lisez les résultats du test après l'expiration de la minuterie. Après 20 minutes, arrêtez d'interpréter les résultats du test.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTÉS]



Résultat 1 : positif Résultat 2 : négatif Résultat 3 : invalide

Positif: La ligne de contrôle C et la ligne de test T apparaissent

Dans le secteur de contrôle (c) apparaît une ligne. Une autre ligne apparaît dans le secteur de test (t). Un résultat positif indique la présence de l'antigène nucléocapside du SARS-CoV-2. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation avec les antécédents et d'autres informations diagnostiques du patient est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou co-infection avec d'autres virus. L'agent pathogène détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie.

Négatif: La ligne de contrôle C apparaît, mais aucune ligne n'apparaît dans la zone de test T.

Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (c). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Les résultats négatifs ne sont pas définitifs. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection et ne doivent pas être utilisés comme la seule base pour les décisions de traitement ou d'autres décisions de gestion de patients, y compris celles de contrôle de l'infection, spécialement en présence de signes et de symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19 ou chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Pour le traitement du patient, il est recommandé de confirmer ces résultats avec un test RT-PCR, si nécessaire.

Invalide: La ligne de contrôle C n'apparaît pas.

Les causes les plus courantes d'un résultat invalide sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Vérifiez la procédure de test et répétez le test avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test et contactez votre revendeur ou CHASTRU.

[CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. La ligne de couleur dans le secteur de contrôle (c) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant, une force capillaire membranaire suffisante et une technique de procédure correcte. Les normes de contrôle ne sont pas incluses dans ce kit de test rapide. Dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, on recommande d'effectuer des contrôles positifs et négatifs pour vérifier la réalisation des tests et leur bon fonctionnement.

[LIMITES]

- Le kit de test rapide d'antigène COVID-19 est limité à la détection qualitative. L'intensité de la ligne d'essai n'est pas nécessairement corrélée à la concentration de l'antigène dans l'échantillon. Par conséquent, toute coloration dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif.
- Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seul critère de diagnostic.
- Un médecin doit interpréter les résultats par rapport aux antécédents médicaux, aux symptômes physiques et autres procédures de diagnostic du patient.
- Le résultat négatif du test est possible si la quantité de charge virale du SARS COV-2 dans l'échantillon est inférieure au seuil de sensibilité du kit de test ou si l'épitope cible du virus auquel se lie l'anticorps monoclonal utilisé dans le test est altéré par mutations mineures d'acides aminés.
- Un échantillonnage approprié est nécessaire. Une utilisation incorrecte peut produire des résultats inexacts. Un échantillonnage inadéquat, un stockage inadéquat des échantillons ou des congélations et décongélations répétées d'échantillons peuvent produire des résultats inexacts.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Pour les échantillons d'écouvillon nasopharyngé

Sensibilité et spécificité

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé de 405 patients et comparé à un test RT-PCR commercial. Les échantillons ont été considérés comme positifs lorsque RT-PCR a indiqué un résultat positif. Les échantillons ont été considérés comme négatifs lorsque RT-PCR a indiqué un résultat négatif. Les comparaisons RT-PCR utilisent un écouvillon nasopharyngé. Le résultat montre une sensibilité et une spécificité relatives.

Méthode		PCR		Résultat
CHASTRU Test rapide d'antigène	Résultat	Positif:	Négatif:	
	Positif:	155	1	
	Négatif:	6	315	
Résultat		161	316	477

Sensibilité relative: 96,88% (IC 95%: 92,89%~ 98,66%)

Spécificité relative: 99,68% (IC 95%: 98,23%~ 99,94%)

Écouvillon nasal - nasal antérieur

Sensibilité et spécificité

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé de 405 patients et comparé à un test RT-PCR commercial. Les échantillons ont été considérés comme positifs lorsque RT-PCR a indiqué un résultat positif. Les échantillons ont été considérés comme négatifs lorsque RT-PCR a indiqué un résultat négatif. Les tests RT-PCR utilisent un écouvillon nasopharyngé. Le résultat montre une sensibilité et une spécificité relatives.

Méthode		PCR		Résultat
CHASTRU Test rapide d'antigène	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	141	2	
	Négatif	8	412	
Résultat		149	414	563

Sensibilité relative: 94,63% (IC 95%: 89,76%~ 97,25)

Spécificité relative: 99,52% (IC 95%: 98,26%~ 99,87%)

Pour les échantillons de salive

Sensibilité et spécificité:

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé de 405 patients et comparé à un test RT-PCR commercial. Les échantillons ont été considérés comme positifs lorsque RT-PCR a indiqué un résultat positif. Les échantillons ont été considérés comme négatifs lorsque RT-PCR a indiqué un résultat négatif. Les comparaisons RT-PCR utilisent un écouvillon nasopharyngé. Le résultat montre une sensibilité et une spécificité relatives.

Méthode		PCR		Résultat
CHASTRU Test rapide d'antigène	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	101	2	
	Négatif	11	423	
Résultat		112	425	537

Sensibilité relative: 90,18% (IC 95%: 83,26%~ 94,43%)

Spécificité relative: 99,53% (IC 95%: 98,30%~ 99,87%)

Substances interférentes

Les composés suivants ont été testés à l'aide du test rapide d'antigène SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag), et aucune interférence n'a été détectée.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucine	2%	Sang	4%
Benzocaïne	5 mg/ml	Menthol	10 mg/ml
Vaporisateur nasal (solution saline)	15%	Phényléphrine	15%
Oxymétazoline	15%	Muciprocine	10 mg/ml
Tobramycine	5 µg/ml	Zanamivir	5 mg/ml
Oseltamivir Phosphate	10 mg/ml	Ribavirine	5 mg/ml
Arbidol	5 mg/ml	Dexaméthasone	5 mg/ml
Propionate de fluticasone	5%	Dichlorhydrate d'histamine	10 mg/ml
Triamcinolone	10 mg/ml		

Limite de détection (sensibilité analytique)

La limite de détection de ce kit est de 50 pg/ml de protéine nucléocapside recombinante SARS-CoV-2 et de 50 TCID50/ml pour le virus.

Réactivité croisée (spécificité analytique)

La réactivité croisée a été évaluée en testant 32 micro-organismes commensaux et pathogènes qui peuvent être présents dans la cavité nasale.

Aucune réactivité croisée avec la protéine recombinante MERS-CoV-NP n'a été observée dans les études avec une concentration de 50 µg/ml.

Aucune réactivité croisée avec les virus suivants n'a été observée dans les études à une concentration de 1 x 10⁶ pfu/ml: Grippe A (H1N1), grippe A (H1N1pdm09), grippe A (H3N2), grippe B (Yamagata), grippe B (Victoria), adénovirus (types 1, 2, 3, 5, 7, 55), métapneumovirus humain, virus parainfluenza (types 1, 2, 3, 4), virus respiratoire syncytial, entérovirus, rhinovirus, coronavirus humain 229e, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1.

Aucune réactivité croisée avec les bactéries suivants n'a été observée dans les tests à une concentration de 1 x 10⁷ pfu/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (groupe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[EFFET CROCHET]

Le kit de test rapide de l'antigène COVID-19 a été testé à l'aide d'une protéine COVID-19 recombinante avec une dilution à 100 µg/ml, et aucun effet crochet à haute dose n'a été observé.



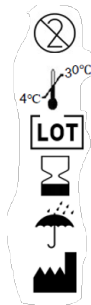
Chastru Biotech Limited.
Add: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.



SUNGO Europe B.V.
Adresse: Olympic Stadium 24, 1076DE Amsterdam, Pays-Bas.
Contact: Mme Yana Zhang, Tél/Fax: +31 (0) 2021 11106

Courriel: yan.zhang@sungoglobal.com

Index des symboles



Ne pas réutiliser
Magasin entre 4-30°
Numéro de lot
Date limite d'utilisation
Garder au sec
Fabricant



Dispositif médical de diagnostic in vitro
Consulter le mode d'emploi
Contenu suffisant pour les <n> tests
Protéger du soleil
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Représentant autorisé dans la Communauté européenne

CHASTRU Test rapido dell'antigene COVID-19 4 in 1
ITALIANO

Solo per le diagnosi professionali in vitro.

[DESTINAZIONE D'USO]

Il kit per il test rapido dell'antigene di COVID-19 4 in 1 di Chastru è un immunodosaggio a flusso laterale per la rilevazione qualitativa degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei, tamponi orofaringei, tamponi nasali (nasali anteriori) e campioni di saliva in individui sospettati di avere un'infezione da SARS-CoV-2.

I risultati del test consentono d'identificare l'antigene nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è rilevato generalmente in campioni prelevati durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi dimostrano la presenza degli antigeni virali. Per determinare lo stato di infezione è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la co-infezione con altri virus. L'agente patogeno individuato potrebbe non essere la causa certa della malattia.

I risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese quelle relative al controllo delle infezioni. I risultati negativi devono essere esaminati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con la COVID-19, e confermati eventualmente con test di laboratorio RT-PCR. Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 è progettato per l'uso da parte di personale clinico specificamente preparato e addestrato alle procedure diagnostiche in vitro.

[SOMMARIO]

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene alla specie beta. COVID-19 è una malattia respiratoria contagiosa acuta causata da un virus. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di contagio. Le persone asintomatiche infette possono anche essere una fonte di contagio. Secondo l'attuale ricerca epidemiologica, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, di solito da 3 a 7 giorni. I sintomi sono febbre, affaticamento e tosse secca. Alcuni casi hanno congestione nasale, naso chiuso o che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

[PRINCIPIO DELLA PROVA]

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 è un kit di immunodosaggio cromatografico basato sul principio della tecnica del doppio anticorpo. Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 viene utilizzato per rilevare gli antigeni nucleocapsidi SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei, tamponi orofaringei, tamponi nasali anteriori e campioni di saliva dei pazienti sospettati di COVID-19. Durante il test, la striscia di membrana viene impregnata dal materiale del campione e dall'azione capillare. Gli antigeni SARS-CoV-2 eventualmente presenti nel campione si legano agli anticorpi immunocongiugati. Il complesso immunitario viene quindi catturato dagli anticorpi monoclonali della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nella membrana pre-rivestita. Di conseguenza, una linea colorata appare nella regione della linea di test, indicando un risultato positivo. In assenza di antigeni SARS-CoV-2, una linea colorata non si forma nella regione della linea di test, indicando un risultato negativo. Per il controllo procedurale, nell'area della linea di controllo appare sempre una linea colorata. Ciò indica che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificata un'adeguata umidificazione della membrana per azione capillare.

[PRECAUZIONI]

- Solo per la diagnostica in vitro da parte di specialisti, come professionisti della salute e professionisti infermieristici.
- Non utilizzare questo prodotto come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio prima di effettuare il test.
- Il kit del test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Durante il test, essere consapevoli delle precauzioni contro i rischi microbiologici.
- Smaltire tutti i singoli componenti usati del test rapido in conformità con le normative locali.

[MATERIALI FORNITI]

Il kit di per il test contiene una striscia di membrana rivestita con un anticorpo monoclonale della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 sulla linea T-test e un tampone colorante contenente oro colloidale accoppiato con un anticorpo monoclonale della proteina nucleocapside della SARS-CoV-2. Il numero di test inclusi nella confezione viene stampato sulla confezione stessa.

Materiali forniti:

- Kit di test - sigillati singolarmente
- Tamponi di campionamento sterilizzati
- Provette per l'estrazione del campione, riempiti con soluzioni di estrazione
- Tappi contagocce per provette campione
- Supporto per le provette del campione
- Istruzioni

Materiali necessari ma non forniti: Timer

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare nella confezione e nella bustina sigillata a temperatura ambiente o refrigerata tra 4°C e 30°C. Il test viene conservato fino alla data di scadenza indicata sulla bustina sigillata.
- Dopo aver aperto la confezione, il test deve essere eseguito entro un'ora. Il contatto prolungato con ambienti caldi e umidi causa il deterioramento del prodotto.
- Il numero di lotto e la data di scadenza sono stati stampati sulla confezione dei kit di prova sigillati.

[RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI]

I campioni prelevati nella fase iniziale dei sintomi contengono le più alte cariche virali; i campioni prelevati dopo cinque giorni con sintomi hanno maggiori probabilità di dare risultati negativi rispetto a un test RT-PCR. Un campionamento improprio, una manipolazione impropria e/o un trasporto improprio dei campioni possono provocare un risultato falso negativo. Pertanto, si raccomanda vivamente una formazione adeguata per il campionamento, poiché la qualità del campione è importante per produrre risultati accurati dei test.

Raccolta di campioni

Tampone nasofaringeo



Inserire delicatamente il tampone flessibile per il prelievo del campione nella testa inclinata di 70° parallelamente al palato (non verso l'alto) attraverso la narice fino a quando non si incontra resistenza o la distanza del tampone inserito è pari a quella tra l'orecchio e la narice del paziente, indicando il contatto con il rinofaringe. Il tampone dovrebbe raggiungere una profondità pari alla distanza tra le narici e l'apertura esterna dell'orecchio. Strofinare e ruotare il tampone con attenzione. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per raccogliere le secrezioni. Girare il tampone mentre lo si rimuove lentamente.

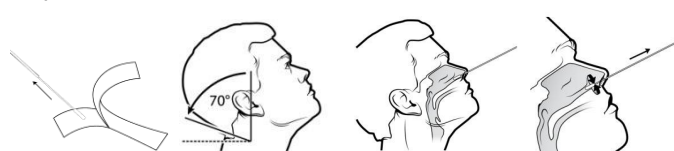
I campioni possono essere prelevati da entrambe le narici con lo stesso tampone. Tuttavia, non è necessario raccogliere campioni da entrambe le narici se la punta del tampone è satura di liquido dalla prima raccolta del campione. Se un setto nasale curvo o un'ostruzione rende difficile la raccolta del campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per raccogliere il campione dall'altra narice.

Campione di tampone orofaringeo



Inserire il tampone di campionamento nella parte posteriore della faringe e delle tonsille. Strofinare il tampone su entrambe le colonne tonsillari e sull'orofaringe posteriore, evitando di toccare la lingua, i denti o le gengive.

Tampone nasale - nasale anteriore



Inserire con attenzione il tampone flessibile nella narice di circa 2,5 cm fino a quando non si nota una leggera resistenza. Strofinare delicatamente e ruotare il tampone lungo la parete interna del naso per almeno 15 secondi, raccogliendo il maggior materiale campione possibile. Ruotare il tampone rimuovendolo lentamente e ripetere il processo nella seconda narice.

I campioni possono essere prelevati da entrambe le narici con lo stesso tampone. Tuttavia, non è necessario raccogliere campioni da entrambe le narici se la punta del tampone è satura di secrezioni dalla prima raccolta di campioni e se un setto nasale deviato o un'ostruzione rendono difficile la rimozione del campione da una narice.

Campione di saliva



Evitare il consumo di cibo o l'ingestione di sostanze estranee, ad esempio mangiare, bere, fumare e masticare gomme, 30 minuti prima della raccolta del campione.

Posizionare la testa del tampone tra i denti superiori e inferiori della mascella per 10 secondi per assorbire la saliva. Durante questa operazione, premere i denti contro la testa del tampone con una leggera pressione per ottenere la saturazione della testa del tampone con la saliva.

Preparazione del campione

Dopo il prelievo, il tampone può essere conservato nella provetta di estrazione fornita con il kit. Inoltre, il campione può anche essere conservato immergendo la testa del tampone in un contenitore contenente da 2 ml a 3 ml di soluzione conservante virale, soluzione salina isotonica, soluzione di coltura tissutale o tampone fosfatico.

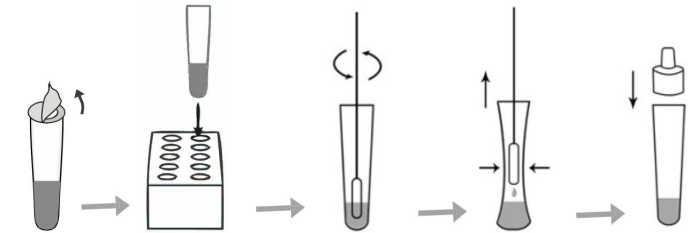
Trasporto e magazzinaggio di campioni

I campioni prelevati devono essere processati il prima possibile, ma non oltre un'ora dal prelievo.

I campioni prelevati non devono essere conservati a 2-8 °C per più di 24 ore. A -70 °C, i campioni possono essere conservati per periodi più lunghi, evitando però di congelare e scongelare ripetutamente.

[ESTRAZIONE DEL CAMPIONE]

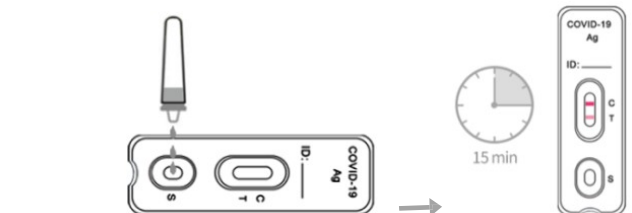
17. Aprire il tappo della provetta di estrazione e posizionarlo nell'apposito supporto.
18. Inserire il tampone con il campione di tampone nasale precedentemente prelevato nella provetta del campione riempita con soluzione di estrazione. Ruotare e girare il tampone almeno 5 volte mentre si preme la testa del tampone contro l'interno e il fondo della provetta del campione. Spostare il tampone nella provetta di estrazione del campione per un minuto.
19. Rimuovere il tampone stringendo la provetta di estrazione con le dita, spremendo il più possibile la soluzione dalla testa del tampone. La soluzione viene così usata come campione della prova.
20. Chiudere la provetta del campione con il tappo contagocce.



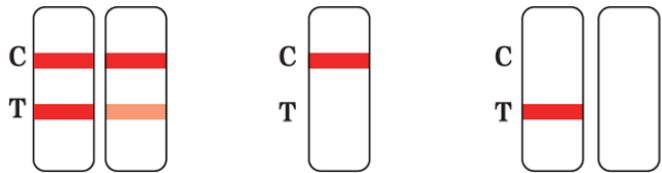
[PROCEDURA DI PROVA]

Lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

13. Rimuovere il kit per il test dalla confezione sigillata.
14. Aprire il tappo della provetta e tenerlo in posizione verticale estraendo 3 gocce (circa 100 µl) del campione con il contagocce e posizionarlo nella cavità (S) del kit di prova. Vedere l'illustrazione.
15. Impostare il timer su 15 minuti e leggere i risultati del test dopo la scadenza del timer. Dopo 20 minuti, interrompere l'interpretazione dei risultati del test.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]



Risultato 1: positivo Risultato 2: negativo Risultato 3: non valido

Positivo: Vengono visualizzate sia la linea di controllo C che la linea di prova T

Nell'area di controllo (c) compare una linea. Un'altra linea viene visualizzata nell'area di test (T). Un risultato positivo indica la presenza dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2.

I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessario eseguire una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus. L'agente patogeno individuato potrebbe non essere la causa certa della malattia.

Negativo: Comparire la linea C di controllo, ma non comparire nessuna linea nell'area del test T.

Nell'area di controllo (c) compare una linea. Nessuna linea viene visualizzata nell'area di test (T). I risultati negativi sono solo una probabilità. I risultati negativi dei test non escludono l'infezione e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o altre decisioni di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo delle infezioni, specialmente in presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 o in coloro che sono stati in contatto con il virus. Per il trattamento del paziente, si raccomanda di confermare questi risultati con un test RT-PCR, se necessario.

Non valido: La linea C di controllo non compare.

Le cause più comuni di un risultato non valido sono un volume del campione insufficiente o tecniche procedurali errate. Controllare la procedura di test e ripetere il test con un nuovo kit di test. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del kit di test e contattare il rivenditore o CHASTRU.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea di colore nell'area di controllo (c) è considerato un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente, una sufficiente resistenza capillare della membrana e una corretta tecnica di procedura. Gli standard di controllo non sono inclusi in questo kit di test rapido. Nell'ambito delle buone pratiche di laboratorio, si raccomanda di effettuare controlli positivi e negativi per verificare l'esecuzione delle prove e il corretto funzionamento delle stesse.

[LIMITAZIONI]

- Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 è limitato alla rilevazione qualitativa. L'intensità della linea del test non è correlata necessariamente con la concentrazione dell'antigene nel campione. Di conseguenza, tutta la colorazione nell'area della linea del test indica un risultato positivo.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere usati come soltanto il test di verifica della diagnosi.
- Il medico deve interpretare i risultati rispetto a storia clinica, ai sintomi fisici e ad altre procedure della diagnosi del paziente.
- Un risultato negativo del test è possibile se la quantità di carica virale di SARS CoV-2 nel campione è inferiore alla soglia di sensibilità del kit di test o se l'epitopo bersaglio del virus a cui si lega l'anticorpo monoclonale utilizzato nel test è alterato da mutazioni aminoacidiche minori.
- È necessario un campionamento adeguato. L'uso errato può fornire i risultati inesatti. Un campionamento improprio, una conservazione impropria dei campioni o il congelamento e lo scongelamento ripetuti dei campioni possono produrre risultati imprecisi.

[CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO]

Per campioni di tampone nasofaringeo

Sensibilità e specificità

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato valutato da campioni di tampone nasofaringeo di 405 pazienti ed è stato confrontato con un test commerciale RT-PCR. I campioni sono stati considerati positivi quando RT-PCR ha indicato un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando il test RT-PCR ha indicato un risultato negativo. I test RT-PCR utilizzano un tampone nasofaringeo. Il risultato mostra la sensibilità relativa e la specificità.

Metodo		PCR		Risultato
CHASTRU Test rapido dell'antigene	Risultato	Positivo	Negativo	
	Positivo	155	1	156
	Negativo	6	315	321
Risultato		161	316	477

Sensibilità relativa: 96,88% (95% CI: 92,89%~ 98,66%)

Specificità relativa: 99,68% (95% CI: 98,23%~ 99,94%)

Tampone nasale - nasale anteriore

Sensibilità e specificità

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato valutato da campioni di tamponi nasali di 405 pazienti ed è stato confrontato con un test commerciale RT-PCR. I campioni sono stati considerati positivi quando il test RT-PCR ha indicato un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando il test RT-PCR ha indicato un risultato negativo. I test RT-PCR utilizzano un tampone nasofaringeo. Il risultato mostra la sensibilità relativa e la specificità.

Metodo		PCR		Risultato
CHASTRU Test rapido dell'antigene	Risultato	Positivo	Negativo	
	Positivo	141	2	143
	Negativo	8	412	420
Risultato		149	414	563

Sensibilità relativa: 94,63% (95% CI: 89,76%~ 97,25)

Specificità relativa: 99,52% (95% CI: 98,26%~ 99,87%)

Per campioni di saliva

Sensibilità e specificità

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato valutato da campioni di saliva di 405 pazienti ed è stato confrontato con un test commerciale RT-PCR. I campioni sono stati considerati positivi quando il test RT-PCR ha indicato un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando il test RT-PCR ha indicato un risultato negativo. I test RT-PCR utilizzano un tampone nasofaringeo. Il risultato mostra la sensibilità relativa e la specificità.

Metodo		PCR		Risultato
CHASTRU Test rapido dell'antigene	Risultato	Positivo	Negativo	
	Positivo	101	2	103
	Negativo	11	423	434
Risultato		112	425	537

Sensibilità relativa: 90,18% (95% CI: 83,26%~ 94,43%)

Specificità relativa: 99,53% (95% CI: 98,30%~ 99,87%)

Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati utilizzando il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) e non è stato possibile rilevare alcuna interferenza.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucina	2%	Sangue	4%
Benzocaina	5 mg/ ml	Mentolo	10 mg/ ml
Spray nasale (soluzione salina)	15%	Fenilefrina	15%
Ossimetazolina	15%	Muciprocina	10 mg/ ml
Tobramicina	5 µg/ml	Zanamivir	5 mg/ ml
Fosfato di oseltamivir	10 mg/ ml	Ribavirina	5 mg/ ml
Arbidol	5 mg/ ml	Dexametasona	5 mg/ ml
Propionato del fluticasone	5%	Istamina dicloridrato	10 mg/ ml
Triamcinolone	10 mg/ ml		

Limite di rilevamento (sensibilità analitica)

Il limite di rilevamento di questo kit è di 50 pg/ml di proteina ricombinante nucleocapside SARS-CoV-2 e 50 TCID50/ml per il virus.

Reattività crociata (specificità analitica)

La reattività crociata è stata valutata mediante test di 32 microrganismi commensali e patogeni che possono essere presenti nella cavità nasale.

Non è stata osservata reattività crociata con la proteina ricombinante MERS-CoV-NP in studi con una concentrazione di 50 µg/ml.

Nei test con una concentrazione di 1 x 10⁶ PFU/ml, non è stata osservata alcuna reattività incrociata con i seguenti virus: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipi 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus umano, Virus parainfluenzale (tipi 1, 2, 3, 4), Virus respiratorio sinciziale, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus umano 229E, Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, Coronavirus umano HKU1.

Non è stata osservata alcuna reattività crociata con i seguenti batteri nelle prove con una concentrazione di 1 x 10⁷ PFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[EFFETTO HOOK]

Il kit di test rapido dell'antigene COVID-19 è stato testato utilizzando una proteina COVID-19 ricombinante con una diluizione a 100µg/ml e non è stato osservato alcun effetto Hook ad alta dose.



Chastru Biotech Limited.

Indirizzo: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.

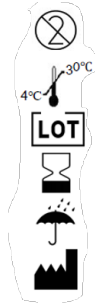


SUNGO Europe B.V.

Indirizzo: Olympic Stadium 24, 1076DE Amsterdam, Paesi Bassi. Contatto: Sig.ra Yana Zhang, Tel/Fax: +31) 0) 2021 11106

E-mail: yan.zhang@sungoglobal.com

Legenda dei simboli



Monouso

Conservare a 4-30°

Numero lotto

Usare entro

Mantenere asciutto

Produttore



Solo per uso diagnostico in vitro

Vedi istruzioni per l'uso

Test per kit

Proteggere dal sole

Non usare con confezione danneggiata

Rappresentante autorizzato



Chastru COVID-19 Antigeen Snelle Test 4in1 NEDERLANDS

Slechts voor professionele in-vitro-diagnostiek.

[BEDOELD GEBRUIK]

De snelle Chastru SARS-CoV-2-antigeentest 4in1 is een laterale flow test voor een kwalitatief bewijs van SARS-CoV-2 nucleocapside antigenen in nasofaryngeale uitstrijkjes, orofaryngeale uitstrijkjes, neusverminderingen (voorstenaal) en speekselmonsters bij personen, bij wie een SARS-CoV-2 infectie wordt vermoed.

De testresultaten verwijzen naar de identificatie van de SARS-CoV-2-nucleocapside antigenen. Het antigeen is over het algemeen detecteerbaar in genomen steekproeven tijdens de acute fase van de besmetting. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen. Een klinische correlatie met de medische voorgeschiedenis en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde virus hoeft niet de definitieve oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve uitslagen sluiten een SARS-CoV-2-infectie uit en mogen niet gebruikt worden als enige basis voor behandeling of voor beslissingen over het beheer van de patiënt, inclusief beslissingen over infectiebestrijding. Negatieve resultaten moeten worden gezien in relatie tot de recente blootstellingen, de voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen van een patiënt die met COVID-19 overeenkomen en, waar nodig, door een RT-PCR laboratoriumtest worden bevestigd. De COVID-19 Antigeen Sneltest Cassette is bedoeld voor gebruik door opgeleid klinisch personeel, dat speciaal is voorbereid en opgeleid voor in-vitro diagnostische procedures.

[SAMENVATTING]

Het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) behoort tot het geslacht β . COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen veroorzaakt door het virus. Momenteel zijn met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de belangrijkste bron van infectie. Asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Volgens het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. Symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In sommige gevallen treden een verstopte of loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree op.

[TESTPRINCIPE]

De COVID-19 antigeen sneltestcassette is een chromatografische immunoassaykit op basis van het principe van de dubbele antilichaamtechniek. De sneltestcassette voor COVID-19-antigenen wordt gebruikt voor de detectie van nucleocapside-antigenen van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale uitstrijkjes, orofaryngeale uitstrijkjes, anterieure nasale uitstrijkjes en speekselmonsters van patiënten die COVID-19 vermoeden. Tijdens de test wordt de testmembraanstrook bevochtigd door het monstermateriaal en de capillaire werking. De eventueel in het monster aanwezige SARS-CoV-2-antigenen binden aan de antilichaamconjugaten. Het immuuncomplex wordt vervolgens opgevangen door monoklonale SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantilichamen op het vooraf gecoate membraan. Als gevolg hiervan verschijnt er een gekleurde lijn in het testlijngedebied; dit geeft een positief resultaat aan. Bij afwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen vormt zich geen gekleurde lijn in het bereik van de testlijn, wat wijst op een negatief resultaat. Bij procedurecontrole verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlegebied. Dit geeft aan dat het juiste monstervolume is toegevoegd en dat voldoende membraanbevochtiging heeft plaatsgevonden door capillaire actie.

[VOORZORGSMAATREGELEN]

- Alleen voor in-vitrodiagnostiek door specialisten, zoals gezondheidswerkers en professionals op zorglocaties.
- Gebruik dit product niet als exclusieve basis voor de diagnose of voor de uitsluiting van een SARS-CoV-2-Infectie.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Lees alle informatie in deze verpakking voordat u met de test begint.
- De testcassette moet in de verzegelde zak blijven totdat deze wordt gebruikt.
- Behandel alle monsters als potentieel besmettelijk. Neem tijdens de gehele test de beproefde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht.
- Verwijder alle gebruikte afzonderlijke componenten van de sneltest volgens de lokale voorschriften.

[MEEGELEVERDE MATERIALEN]

De testcassette bevat een membraanstrook die is bekleed met een monoklonaal anti-SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantilichaam op de T-testlijn en een kleurstofkussen dat colloïdaal goud bevat en is gekoppeld aan een monoklonaal SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantilichaam. Het aantal tests in het testpakket is afgedrukt op de verpakking van het testpakket.

[MEEGELEVERDE MATERIALEN]

- Testcassettes - individueel verzegeld
- Gesteriliseerde monsternemingsdoekjes
- Extractiebuisje voor monstereextractie, gevuld met extractieoplossingen

- Druppelsluitingen voor monsterbuisjes
- Houder voor monsterbuisjes
- Gebruiksaanwijzing

Vereist materiaal, maar wordt niet verstrekt: Timer

[OPSLAG EN STABILITEIT]

- Bewaren in de verpakking en in de verzegelde zak bij kamertemperatuur of gekoeld tussen 4°C en 30°C. De test is duurzaam tot de vervaldatum die op de verzegelde zak wordt vermeld.
- Na het openen van de zak moet de test binnen een uur worden uitgevoerd. Langdurig contact met warme en vochtige omgevingen leidt tot productdegradatie.
- Het lotnummer en de vervaldatum zijn gedrukt op de verpakking van de verzegelde testcassettes.

[MONSTERS VERZAMELEN EN HANTEREN]

Monsters die in de vroege symptoof fase genomen worden, bevatten de hoogste virusiters; monsters die na vijf dagen met symptomen genomen worden, hebben de neiging negatieve resultaten te geven in vergelijking met een RT-PCR test. Een ontoereikende bemonstering, een ongeschikte behandeling en/of een ongeschikt vervoer van de monsters kunnen tot een vals-negatief resultaat leiden. Een professionele opleiding in bemonstering wordt daarom sterk aanbevolen, want de kwaliteit van de monsters is belangrijk voor de voorbereiding van nauwkeurige testresultaten.

Verzameling van monsters

Nasofaryngeaal uitstrijkje



Steek het flexibele bemonsteringsstaafje voorzichtig in het 70° gekantelde hoofd parallel aan het gehemelte (niet naar boven) door het neusgat tot er weerstand optreedt of de afstand van het ingebrachte staafje gelijk is aan die van het oor tot het neusgat van de patiënt, wat wijst op contact met de nasofaryngeale zone. Het wattenstaafje moet een diepte bereiken, die overeenkomt met de afstand tussen de neusgaten en de buitenste opening van het oor. Wrijf en rol het wattenstaafje voorzichtig. Laat het wattenstaafje een paar seconden zitten om de afscheiding te absorberen. Draai het wattenstaafje terwijl u het langzaam verwijdert.

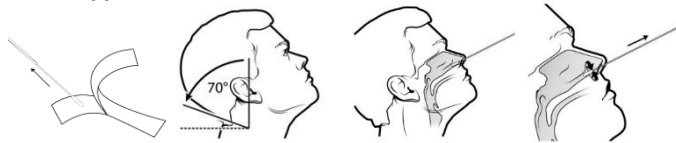
Met hetzelfde wattenstaafje kunnen monsters uit beide neusgaten genomen worden. Het is echter niet nodig om uit beide neusgaten monsters te nemen als de punt van het wattenstaafje verzadigd is met vloeistof uit de eerste monsterafname. Als een gebogen neustussenschot of een verstopping moeilijkheden veroorzaakt om het monster uit een neusgat te nemen, gebruik dan hetzelfde wattenstaafje om het monster uit het andere neusgat te nemen.

Orofaryngeaal uitstrijkje



Steek het bemonsteringsdoekje in het achterste deel van de keelholte en de amandelen. Wrijf het wattenstaafje over beide amandelskolommen en de achterste orofarynx en vermijd het aanraken van de tong, tanden of tandvlees.

Neusuitstrijkje - anterior nasal



Steek het flexibele bemonsteringsdoekje voorzichtig ongeveer 2,5 cm in een neusgat totdat een lage weerstand wordt gevoeld. Wrijf en rol het wattenstaafje voorzichtig gedurende minstens 15 seconden langs de binnenwand van de neus en neem zoveel mogelijk monstermateriaal op. Draai het wattenstaafje terwijl u het langzaam verwijdert en herhaal de procedure in het tweede neusgat.

Monsters kunnen van beide neusgaten met hetzelfde wattenstaafje worden genomen. Het is echter niet nodig om monsters van beide neusgaten te verzamelen als het uiteinde van het wattenstaafje verzadigd is met afscheiding uit de eerste verzameling monsters en een gebogen

neustussenschot of een blokkade problemen veroorzaakt bij het nemen van het monster uit een neusgat.

Speekselsteekproef



Vermijd kauwen op voedsel of vreemde stoffen, zoals eten, drinken, roken en kauwgom, 30 minuten voor het verzamelen van het monster.

Plaats het wattenstaafje gedurende 10 seconden tussen de boven- en onderkiezen om speeksel op te nemen. Druk de tanden met lichte druk tegen de kop van het wattenstaafje om de kop van het wattenstaafje met speeksel te verzadigen.

Monstervoorbereiding

Na de bemonstering van het wattenstaafje kan het wattenstaafje bewaard worden in de extractiebuis die bij de kit geleverd wordt. Daarnaast kan het monster ook bewaard worden door de kop van het wattenstaafje onder te dompelen in een vat met 2 ml tot 3 ml virusconserveringsoplossing, isotone zoutoplossing, weefselkweekoplossing of fosfaatbuffer.

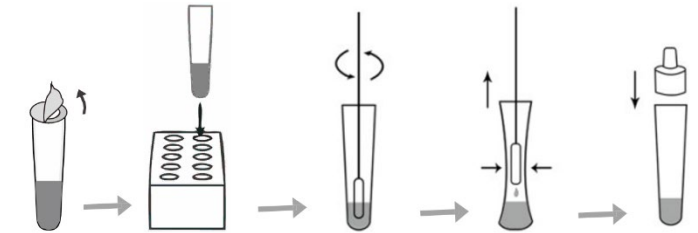
Monstertransport en opslag

Bemonsterde monsters moeten zo snel mogelijk en uiterlijk één uur na de monsterneming worden verwerkt.

De genomen monsters mogen niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C worden bewaard. Bij -70 °C zijn de monsters langere tijd houdbaar, maar vermijd herhaaldelijk invriezen en ontdooien.

[BEMONSTERINGSEXTRACTIE]

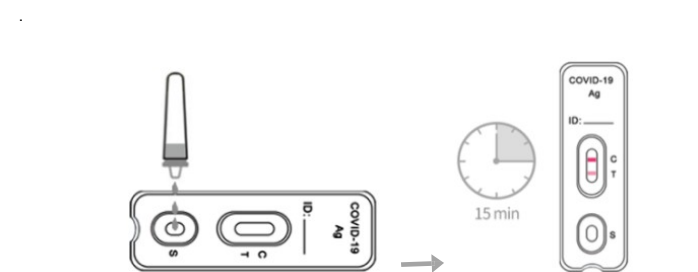
- Open de sluiting van de afzuigbuis en plaats hem in de bijgeleverde houder.
- Breng het wattenstaafje met het eerder genomen neusswabmonster in de met extractievloeistof gevulde monsterbuis. Rol en draai het wattenstaafje minstens 5 keer terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnen- en onderkant van de monsterbuis drukt. Beweeg het wattenstaafje gedurende één minuut in de monster-extractiebuis.
- Verwijder het monsterdoekje terwijl u met uw vingers in de extractiebuis knijpt, waarbij u de oplossing zo veel mogelijk uit de kop van het wattenstaafje perst. De geëxtraheerde oplossing zal gebruikt worden als testmonster.
- Sluit de monsterbuis met het druppelslot.



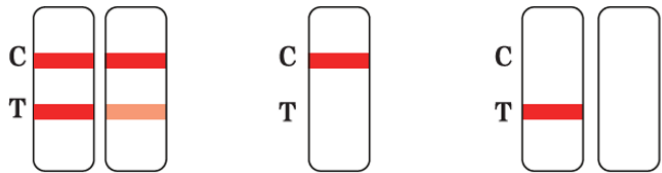
[TESTPROCEDURE]

Laat de test en het monster op kamertemperatuur komen (15 - 30 °C) voordat u de test uitvoert.

- Haal de testcassette uit de verzegelde zak.
- Open het deksel van de extractiebuis en houd die rechtop terwijl u met de druppelpipet 3 druppels (ca. 100 µl) van het monster neemt en die op het putje (S) van de testcassette legt. Zie afbeelding.
- Stel de timer in op 15 minuten en lees de testresultaten af nadat de timer verstreken is. Interpreteer de testresultaten niet na 20 minuten.
- Laat de test en het monster op kamertemperatuur komen (15 - 30 °C) voordat u de test uitvoert.



[INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN]



Resultaat 1: positief Resultaat 2: negatief Resultaat 3: ongeldig

Positief: De gekleurde controlelijn C en de testlijn T verschijnen.

In het gecontroleerde gebied lijkt (C) een lijn. Er verschijnt een andere lijn in het testgebied (T). Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2 nucleocapside antigeen.

Positieve uitslagen wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar een klinische correlatie met de medische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens hoeft niet de definitieve oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatief: De gekleurde controlelijn C verschijnt, in het testgebied T verschijnt geen gekleurde lijn.

Er verschijnt een streepje in het controlegebied (C). Er verschijnt nog een lijn in het testgebied (T). Negatieve resultaten worden vermoed. Negatieve testresultaten sluiten infectie niet uit en mogen niet gebruikt worden als enige basis voor behandeling of andere beslissingen over patiëntenbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing, vooral niet in aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die met COVID-19 overeenkomen of bij degenen die met het virus in contact zijn geweest. Voor het patiëntenbeheer wordt aanbevolen deze resultaten te bevestigen met een RT-PCR-test, indien nodig.

Ongeldig: De gekleurde controlelijn C verschijnt niet.

Veel voorkomende oorzaken van een ongeldig resultaat zijn een onvoldoende monstervolume of verkeerde procestechnieken. Controleer de testprocedure en herhaal de test met een nieuwe cassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw dealer of met CHASTRU.

[KWALITEITSCONTROLE]

In de test is een procescontrole opgenomen. De gekleurde lijn in het controlegebied (C) wordt beschouwd als een interne procescontrole. Het bevestigt een voldoende monstervolume, een voldoende capillaire kracht van het membraan en een correcte procestechniek. Bij deze sneltestkit worden geen controlestandaarden meegeleverd. Het is raadzaam positieve en negatieve controles uit te voeren in het kader van goede laboratoriumpraktijken, om de testprocedure en de juiste testprestaties te controleren.

[BEPERKINGEN]

- De COVID-19 snelle antigeentestcassette is beperkt tot kwalitatieve detectie. De intensiteit van de testlijn correleert niet noodzakelijk met de concentratie van het antigeen in het monster. Elke kleuring in het bereik van de testlijn wijst dus op een positief resultaat.
- Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet als enig criterium voor de diagnose worden gebruikt.
- Een arts moet de resultaten interpreteren in samenhang met de medische voorgeschiedenis, de lichamelijke bevindingen en andere diagnostische procedures van de patiënt. Een negatief testresultaat is mogelijk als de hoeveelheid antigenen voor het SARS-CoV-2-virus in het monster onder de gevoeligheidsdrempelwaarde van de testkit ligt of als de doel-epitop van het virus waaraan het in de test gebruikte monoklonale antilichaam bindt, door lichte aminozuurmutaties veranderd is.
- Een juiste bemonstering is vereist. Onjuiste toepassing kan leiden tot onnauwkeurige resultaten. Onjuiste bemonstering, onjuiste opslag van de monsters of herhaald invriezen en ontdooien van de monsters kan tot onnauwkeurige resultaten leiden.

[KENMERKEN]

Voor nasofaryngeale swabmonsters

Sensibiliteit, specificiteit:

De SARS-CoV-2 snelle antigeentest werd geëvalueerd met behulp van nasofaryngeale swabmonsters van 405 patiënten en vergeleken met een commerciële RT-PCR-test. De monsters werden als positief beschouwd als de RT-PCR een positief resultaat aangaf. De monsters werden als negatief beschouwd als de RT-PCR een negatief resultaat aangaf. De RT-PCR vergelijkingen maken gebruik van een nasofaryngeaal uitstrijkje. Het resultaat toont de relatieve gevoeligheid en de specificiteit.

Methode		PCR		Resultaat
CHASTRU Antigeen Snelle Test	Resultaat	Positief	Negatief	
	Positief	155	1	156
	Negatief	6	315	321
Resultaat		161	361	477

Relatieve gevoeligheid: 96,88% (95% BI: 92,89% ~ 98,66%)

Relatieve specificiteit: 99,68% (95% BI: 98,23% ~ 99,94%)

Neusuitstrijkje - anterior nasal

Sensibiliteit, specificiteit:

De SARS-CoV-2 snelle antigeentest werd geëvalueerd met behulp van nasofaryngeale swabmonsters van 405 patiënten en vergeleken met een commerciële RT-PCR-test. De monsters werden als positief beschouwd als de RT-PCR een positief resultaat aangaf. De monsters werden als negatief beschouwd als de RT-PCR een negatief resultaat aangaf. De RT-PCR vergelijkingen maken gebruik van een nasofaryngeaal uitstrijkje. Het resultaat toont de relatieve gevoeligheid en de specificiteit.

Methode		PCR		Resultaat
CHASTRU Antigeen Snelle Test	Resultaat	Positief	Negatief	
	Positief	141	2	143
	Negatief	8	412	420
Resultaat		149	414	563

Relatieve gevoeligheid: 94,63% (95% BI: 89,76% ~ 97,25)

Relatieve specificiteit: 99,52% (95% BI: 98,26% ~ 99,87%)

Voor speekselmonsters

Sensibiliteit, specificiteit:

De SARS-CoV-2 snelle antigeentest werd geëvalueerd met behulp van nasofaryngeale swabmonsters van 405 patiënten en vergeleken met een commerciële RT-PCR-test. De monsters werden als positief beschouwd als de RT-PCR een positief resultaat aangaf. De monsters werden als negatief beschouwd als de RT-PCR een negatief resultaat aangaf. De RT-PCR vergelijkingen maken gebruik van een nasofaryngeaal uitstrijkje. Het resultaat toont de relatieve gevoeligheid en de specificiteit.

Methode		PCR		Resultaat
CHASTRU Antigeen Snelle Test	Resultaat	Positief	Negatief	
	Positief	101	2	103
	Negatief	11	423	434
Resultaat		112	425	537

Relatieve gevoeligheid: 90,18% (95% BI: 83,26% ~ 94,43%)

Relatieve specificiteit: 99,53% (95% BI: 98,30% ~ 99,87%)

Storende stoffen

De volgende verbindingen werden getest met behulp van de SARS-CoV-2 snelle antigeentest (COVID-19 Ag), interferentie kon niet worden gedetecteerd.

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Mucine	2%	Volbloed	4%
Benzocaine	5mg/ml	Menthol	10mg/ml
Neusspray (zoutoplossing)	15%	Fenylefrine	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocine	10mg/ml
Tobramycine	5µg/ml	Zanamivir	5mg/ml
Oseltamivirfosfaat	10mg/ml	Ribavirine	5mg/ml
Arbidol	5mg/ml	Dexamethason	5mg/ml
Fluticasonpropionaat	5%	Histaminedihydrochloride	10mg/ml
Triamcinolon	10mg/ml		

Detectiegrens (analytische gevoeligheid)

De detectiegrens van deze kit is 50pg/ml recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne en 50 TCID50/ml voor het virus.

Kruisreactiviteit (analytische specificiteit)

De kruisreactiviteit werd geëvalueerd door 32 commensale en pathogene micro-organismen te testen die in de neusholte aanwezig kunnen zijn.

Er werd geen kruisreactiviteit met recombinant MERS-CoV-NP eiwit waargenomen in tests bij een concentratie van 50 µg/ml.

Er werd geen kruisreactiviteit met de volgende virussen waargenomen in tests bij een concentratie van 1×10^6 PFU/ml: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humaan metapneumovirus, Parainfluenzavirus (type 1, 2, 3, 4), Respiratoir Syncytiaal Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Humaan Coronavirus 229E, Humaan Coronavirus OC43, Humaan Coronavirus NL63, Humaan Coronavirus HKU1.

Bij tests met een concentratie van 1×10^7 PFU/ml werd geen kruisreactiviteit met de volgende bacteriën waargenomen: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Groep A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

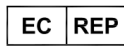
[HAAKEFFECT]

De COVID-19 sneltestcassette werd getest door een recombinant COVID-19-eiwit met een verdunding tot 100µg/ml, er werd geen hooggedoseerd haakeffect gedetecteerd.



Chastru Biotech Limited.

Adres: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.

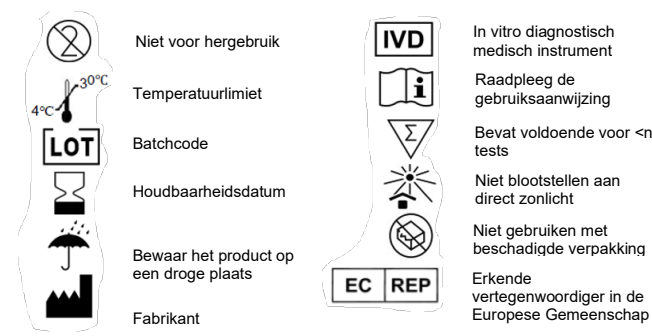


SUNGO Europe Bv

Adres: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederland Contact: Yana Zhang (Ms.), Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-mailadres: yan.zhang@sungoglobal.com

Symbolenindex



CHASTRU Teste rápido do antígeno COVID-19 4 em 1 PORTUGUÊS

Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

[USO PRETENDIDO]

O teste rápido do antígeno COVID-19 4 em 1 de Chastru é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em swabs nasofaríngeos, swabs orofaríngeos, swabs nasais anteriores e amostras de saliva em pessoas com suspeita de infecção com SARS-CoV-2.

Os resultados do teste permitem a identificação do antígeno do nucleocapsídeo SARS-CoV-2. O antígeno geralmente é detectado em amostras colhidas durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos demonstram a presença de antígenos dos vírus. O histórico médico do paciente e outras informações de diagnóstico também são necessários para determinar o estado da infecção. Resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus. O agente patogénico identificado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para tratamento ou gerenciamento de pacientes, incluindo controle de infecção. Os resultados negativos devem ser adicionados a exposições recentes, histórico prévio e presença de sinais e sintomas clínicos de um paciente com COVID-19 e, se necessário, confirmados por exame laboratorial ou RT-PCR. O teste rápido do antígeno COVID-19 foi desenvolvido para o uso do pessoal clínico, preparado e treinado especialmente para os procedimentos do diagnóstico in vitro.

[RESUMO]

O novo coronavírus (SARS-CoV-2) pertence ao género beta. A COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa aguda causada por um vírus. Atualmente, os pacientes infectados com o novo coronavírus são a principal fonte de contágio. As pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de contágio. De acordo com pesquisas epidemiológicas atuais, o período de incubação do vírus varia entre 1 a 14 dias, tendo seu pico entre 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Alguns casos apresentam congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia.

[PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE]

O teste rápido do antígeno COVID-19 é um kit de imunoenensaio cromatográfico baseado no princípio da técnica de anticorpos duplos. O kit do Teste Rápido do Antígeno COVID-19 é usado para detectar antígenos do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em swabs nasofaríngeos, swabs orofaríngeos, swabs nasais anteriores e amostras de saliva de pacientes com suspeita de COVID-19. Durante o teste, a tira da membrana torna-se úmida com o material da amostra e pela ação capilar. Os antígenos SARS-CoV-2 eventualmente presentes na amostra se ligam aos anticorpos imunocongugados. O complexo imunológico é então capturado pelos anticorpos monoclonais da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 na membrana pré-revestida. Como o resultado, uma linha colorida aparece na região da linha do teste, que indica um resultado positivo. Se a amostra não contiver os antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para o controle processual, sempre aparece uma linha colorida na região da linha do controle. Isto indica que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

[PRECAUÇÕES]

- Somente para diagnósticos in vitro por especialistas, como profissionais da saúde e profissionais de enfermagem.
- Não use este produto como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2.
- Não utilizar após a data de vencimento.
- Leia toda a informação contida neste folheto antes de fazer o teste.
- O kit de teste deve permanecer na embalagem selada até o uso.
- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observe as precauções contra riscos microbiológicos ao longo do teste.
- Descarte todos os componentes individuais usados do teste rápido de acordo com os regulamentos locais.

[MATERIAIS]

O kit de teste contém uma tira de membrana revestida com um anticorpo de proteína antirretroviral monoclonal anti-SARS-CoV-2 na linha de teste T, bem como uma almofada de corante contendo ouro coloidal e acoplada a um nucleocapsídeo monoclonal de anticorpo de proteína SARS-CoV-2. O número de testes incluídos no pacote está impresso no mesmo.

Materiais fornecidos:

- Kits de testes - selados individualmente
- Cotonetes da amostragem estéreis
- Tubos para extração de amostras, preenchidos de solução de extração
- Tampa conta-gotas para tubos de amostra
- Suporte para tubo de amostra
- Instruções

Materiais necessários, mas não fornecidos: Cronômetro

[CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE]

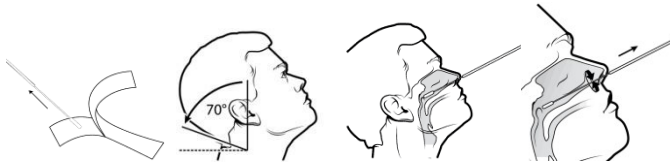
- Armazenar à temperatura ambiente ou refrigerado entre 4°C e 30°C na embalagem e saco selados. O teste pode ser mantido até a data de validade indicada na embalagem selada.
- Após a abertura da embalagem, o teste deve ser realizado dentro de uma hora. O contato prolongado com ambientes quentes e úmidos causa deterioração do produto.
- O número de lote e a data de validade foram imprimidos na embalagem selada do kit dos testes.

[COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS]

As amostras colhidas na fase inicial dos sintomas contêm as cargas virais mais altas; amostras colhidas após cinco dias de sintomas são mais propensas a dar resultados negativos em comparação com um teste de RT-PCR. A coleta inadequada de amostras, manuseio inadequado e/ou transporte inadequado de amostras podem levar a um resultado falso negativo. Portanto, o treinamento adequado para amostragem é fortemente recomendado, pois, a qualidade da amostra é importante para produzir resultados precisos de testes.

Coleta de amostras

Swab nasofaríngeo



Com cabeça inclinada 70° paralelamente ao palato (não para cima), insira suavemente o swab flexível de amostragem através da narina até que ocorra resistência ou a distância do swab inserido seja igual à do ouvido até a narina do paciente, indicando um contato com a área da nasofaringe. O swab deve alcançar uma profundidade igual à distância entre as narinas e a abertura externa da orelha. Esfregue e gire o swab com cuidado. Deixe o swab no local por alguns segundos para coletar as secreções. Gire o swab enquanto o remove lentamente.

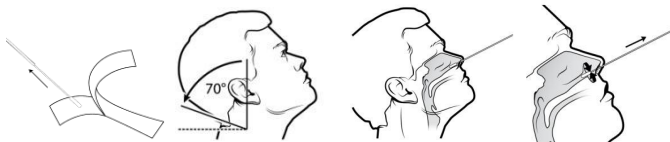
As amostras podem ser colhidas de ambas as narinas com o mesmo swab. No entanto, não é necessário coletar amostras de ambas as narinas se a ponta do swab estiver saturada com fluido da primeira coleta de amostra. Se um desvio de septo ou obstrução causa dificuldade em coletar a amostra de uma narina, use o mesmo swab para coletar a amostra da outra narina.

Amostra do swab orofaríngeo



Insira o swab de amostragem na parte de trás da faringe e amígdalas. Esfregue o swab sobre ambas as amígdalas e a orofaringe posterior, evitando tocar a língua, dentes ou gengivas.

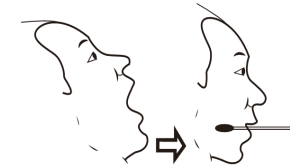
Swab nasal - nasal anterior



Insira cuidadosamente o swab flexível na narina aproximadamente 2,5 cm até sentir uma leve resistência. Esfregue suavemente e gire o swab ao longo da parede interna do nariz por pelo menos 15 segundos, coletando o máximo de material de amostra possível. Gire o swab enquanto o retira lentamente e repita o processo na segunda narina.

As amostras podem ser coletadas de ambas as narinas com o mesmo swab. No entanto, não é necessário coletar amostras de ambas as narinas se a ponta do swab estiver saturada com secreções da primeira coleta de amostra a causa de um desvio de septo ou obstrução que dificulta a remoção da amostra de uma narina.

Amostra de saliva



Evite o consumo de alimentos ou substâncias desconhecidas, por exemplo, comer, beber, fumar e mascar chiclete, 30 minutos antes da coleta da amostra.

Coloque a cabeça do swab entre os dentes superiores e inferior da mandíbula durante 10 segundos para absorver a saliva. Ao fazer isso, pressione os dentes contra a cabeça do swab com uma leve pressão para obter a saturação da cabeça do swab com a saliva.

Preparação das amostras

Após a coleta da amostra, o swab pode ser armazenado no tubo de extração fornecido com o kit. Além disso, a amostra também pode ser conservado por imersão da cabeça do swab em um recipiente contendo 2 ml a 3 ml de solução conservante viral, solução salina isotônica, solução de cultura de tecidos ou tampão fosfato.

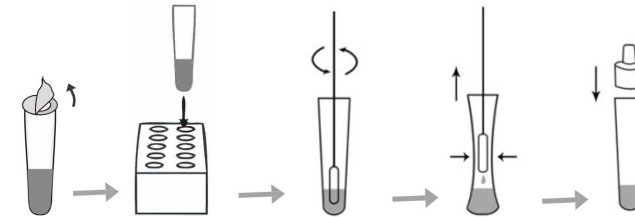
Transporte e armazenamento das amostras

As amostras colhidas devem ser processadas o mais rapidamente possível e o mais tardar uma hora após a coleta da amostra.

As amostras coletadas não devem ser armazenadas entre 2-8°C por mais de 24 horas. A -70°C, as amostras podem ser armazenadas por longos períodos de tempo, mas congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados.

[EXTRAÇÃO DAS AMOSTRAS]

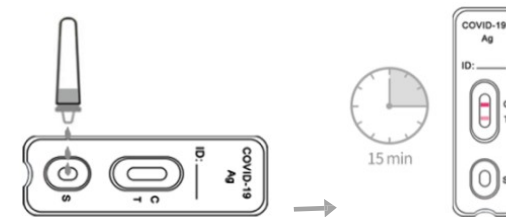
- Abra a tampa do tubo de coleta e coloque-o no suporte fornecido.
- Insira o swab com a amostra de swab nasal coletada anteriormente no tubo de amostra preenchido com solução de extração. Gire e torça o swab pelo menos 5 vezes enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior e o fundo do tubo de amostra. Mova o swab no tubo da extração da amostra durante um minuto.
- Retire o swab enquanto aperta o tubo de coleta com os dedos, espremendo a solução da cabeça do swab o máximo possível. A solução extraída é então usada como a amostra do teste.
- Feche o tubo de amostra com a tampa conta-gotas.



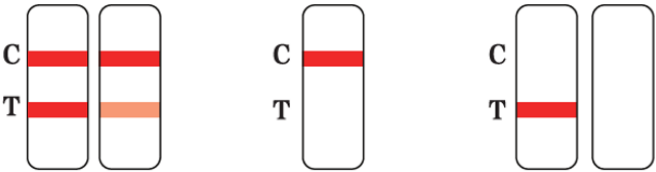
[PROCEDIMENTO DE TESTE]

Deixe o teste e a amostra atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de testar.

- Remova o kit de teste da embalagem selada.
- Abra a tampa do tubo de extração e segure-o na posição vertical enquanto extrai 3 gotas (aproximadamente 100 µl) da amostra com a pipeta conta-gotas e coloque-a na cavidade (S) do kit de teste. Veja a ilustração.
- Defina o cronômetro para 15 minutos e leia os resultados do teste após o término do cronômetro. Após 20 minutos, não interprete os resultados do teste.



[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS]



Resultado 1: positivo Resultado 2: negativo Resultado 3: inválido

Positivo: Tanto a linha de controle C quanto a linha de teste T aparecem.

Uma linha aparece na área do controle (c). Outra linha aparece na área de teste (T). Um resultado positivo indica a presença do antígeno do nucleocapsídeo SARS-CoV-2.

Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessária uma correlação com histórico médico e outras informações diagnósticas do paciente para determinar o estado da infecção. Resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus. O agente detectado não pode ser a causa exata da doença.

Negativo: Aparece a linha de colorida C do controle, mas não aparece nenhuma linha na área do teste T.

Na área do controle (c) aparece uma linha. Na área de teste (T) nenhuma linha aparece. Resultados negativos não são definitivos. Os resultados negativos dos testes não excluem infecção e não devem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes, incluindo decisões de controle de infecção, especialmente na presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19 ou naqueles que estiveram em contato com o vírus. Para o manejo do paciente, recomenda-se confirmar esses resultados com um teste de RT-PCR, se necessário.

Inválido: A linha C do controle não aparece.

As possíveis causas de um resultado inválido são volume de amostra insuficiente ou técnicas incorretas do procedimento. Verifique o procedimento de teste e repita o teste com um novo kit. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste e entre em contato com seu revendedor ou com a CHASTRU.

[CONTROLE DE QUALIDADE]

No teste está incluído um controle do procedimento. A linha colorida na área do controle (c) é considerada a controle do procedimento interno. Confirma um volume de amostra suficiente, uma força capilar de membrana suficiente e uma técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não estão incluídos neste kit de teste rápido. No âmbito das boas práticas laboratoriais, recomenda-se a realização de controles positivos e negativos para verificar a execução dos testes e o seu correto funcionamento.

[LIMITAÇÕES]

- O kit de teste rápido de antígeno COVID-19 é limitado à detecção qualitativa. A intensidade da linha do teste não é correlacionada necessariamente com a concentração do antígeno na amostra. Portanto, qualquer coloração na área da linha de teste indica um resultado positivo.
- Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não têm que ser usados como o único critério do diagnóstico.
- Um doutor deve interpretar os resultados com relação ao histórico clínico do paciente, aos sintomas físicos e a outros procedimentos do diagnóstico.
- Um resultado de teste negativo é possível se a quantidade de carga viral SARS CoV-2 na amostra estiver abaixo do limite de sensibilidade do kit de teste, ou se o alvo do vírus, ao qual o anticorpo monoclonal usado no teste se liga, for alterado por pequenas mutações de aminoácidos.
- É necessária uma amostragem adequada. O uso incorreto pode produzir resultados imprecisos. A coleta inadequada da amostra, o armazenamento inadequado, ou o congelamento e descongelamento repetidos das amostras podem produzir resultados imprecisos.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Para amostras de swab nasofaríngeo

Sensibilidade e especificidade

O teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 foi avaliado a partir de amostras de swab nasofaríngeo de 405 pacientes e comparado com um teste comercial de RT-PCR. As amostras foram consideradas positivas quando o RT-PCR indicou resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas quando o RT-PCR indicou resultado negativo. Os testes RT-PCR usam um swab nasofaríngeo. O resultado mostra a relativa sensibilidade e especificidade.

Método		PCR		Resultado
Teste rápido do antígeno CHASTRU	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	155	1	156
	Negativo	6	315	321
Resultado		161	316	477

Sensibilidade relativa: 96,88% (IC 95%: 92,89%~ 98,66%)

Especificidade relativa: 99,68% (IC 95%: 98,23%~ 99,94%)

Swab nasal - nasal anterior

Sensibilidade e especificidade

O teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 foi avaliado a partir de amostras de swab nasal de 405 pacientes e comparado a um teste comercial de RT-PCR. As amostras foram consideradas positivas quando o RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas quando o RT-PCR indicou um resultado negativo. Os testes de RT-PCR usam um swab nasofaríngeo. O resultado mostra sensibilidade e especificidade relativas.

Método		PCR		Resultado
Teste rápido do antígeno CHASTRU	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	141	2	143
	Negativo	8	412	420
Resultado		149	414	563

Sensibilidade relativa: 94,63% (IC 95%: 89,76% ~ 97,25)

Especificidade relativa: 99,52% (IC 95%: 98,26%~ 99,87%)

Para amostras de saliva

Sensibilidade e especificidade:

O teste de antígeno rápido SARS-CoV-2 foi avaliado a partir de amostras de saliva de 405 pacientes e comparado com um teste comercial de RT-PCR. As amostras foram consideradas positivas quando o RT-PCR indicou resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas quando o RT-PCR indicou resultado negativo. Os testes de RT-PCR usam um swab nasofaríngeo. O resultado mostra sensibilidade e especificidade relativas.

Método		PCR		Resultado
Teste rápido do antígeno CHASTRU	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	101	2	103
	Negativo	11	423	434
Resultado		112	425	537

Sensibilidade relativa: 90,18% (IC 95%: 83,26%~ 94,43%)

Especificidade relativa: 99,53% (IC 95%: 98,30%~ 99,87%)

Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) e nenhuma interferência foi detectada.

Substância	Concentração	Substância	Concentração
Mucina	2%	Sangue	4%
Benzocaína	5 mg/ ml	Mentol	10 mg/mL
Spray nasal (soro fisiológico)	15%	Fenilefrina	15%

Oximetazolina	15%	Muciprocina	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/ml	Zanamivir	5 mg/ ml
Fosfato de oseltamivir	10 mg/ ml	Ribavirina	5 mg/ ml
Arbidol	5 mg/ml	Dexametasona	5 mg/ml
Propionato de fluticasona	5%	Dicloridrato de histamina	10 mg/ ml
Triancinolona	10 mg/ ml		

Limite de detecção (sensibilidade analítica)

O limite de detecção deste kit é de 50 pg/ml de proteína nucleocapsídica recombinante SARS-CoV-2 e 50 TCID50/ml para o vírus.

Reatividade cruzada (especificidade analítica)

A reatividade cruzada foi avaliada testando 32 microrganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal.

Nenhuma reatividade cruzada com a proteína MERS-CoV-NP recombinante foi observada em ensaios a uma concentração de 50 µg/mL.

Não foi observada reatividade cruzada com os seguintes vírus nos testes com concentração de 1 x 10⁶ PFU/ml: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovírus (tipos 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovírus Humano, Vírus da Parainfluenza (tipos 1, 2, 3, 4), Vírus Sintético Respiratório, Enterovírus, Rhinovírus, Coronavírus Humano 229E, Coronavírus Humano OC43, Coronavírus Humano NL63, Coronavírus Humano HKU1.

Não foi observada reatividade cruzada com as seguintes bactérias nos testes com concentração de 1 x 10⁷ PFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[EFEITO GANCHO]

O kit de teste de antígeno rápido COVID-19 foi testado usando uma proteína COVID-19 recombinante com diluição de 100µg/ml, e nenhum efeito de gancho de alta dose foi observado.



Chastu Biotech Limited.

Endereço: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.



SUNGO Europa B.V.

Endereço: Estádio Olímpico 24, 1076DE Amsterdã, Países Baixos. Contato: Sra. Yana Zhang, Telefone/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-mail: yan.zhang@sungoglobal.com

Não reutilizar

Armazenar entre 4-30°

Número de lote

Utilizar até

Manter seco

Fabricante

Para in vitro uso diagnóstico apenas

Consulte as instruções de uso

Testes por kit

Proteger do sol

Não usar se a embalagem estiver danificada

Representante autorizado na Comunidade Europeia



Chastru COVID-19 Ταχεία δοκιμή αντιγόνου 4 σε 1 Ελληνικά

Μόνο για τα επαγγελματικά -viro-διαγνωστικά.

[ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ]

Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 Chastru 4-σε-1 είναι μια ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση των νουκλεοκαψιδικών αντιγόνων SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό επίχρισμα (από πρόσθια ρινικά δείγματα και μεμονωμένα δείγματα ρινικής εξέτασης) λοίμωξης από SARS-CoV-2.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών σχετίζονται με την ταυτοποίηση του αντιγόνου νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι γενικά στα ληφθέντα δείγματα αποδεδειγμένο κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα αναφέρονται στην παρουσία αντιγόνων viral. Ένας κλινικός συσχετισμός με το ιστορικό και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητος, προκειμένου να καθοριστεί η φάση της μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη μόλυνση με άλλους ιούς. Το παθογόνο που ανιχνεύθηκε μπορεί να μην είναι η ξεκάθαρη αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα αποκλείουν μόλυνση από SAR-CoV-2 και δεν πρέπει να θεωρείται ως αποκλειστική βάση για τις αποφάσεις για τη θεραπεία ή για την διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τον έλεγχο μόλυνσης. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να εξεταστούν σχετικά με τις πρόσφατες εκθέσεις, το ιστορικό και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων ενός ασθενή σύμφωνα με τον covid-19 και να επιβεβαιωθούν εάν είναι απαραίτητο με ένα εργαστηριακό test PCR. Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό που έχει προετοιμαστεί και εκπαιδευτεί ειδικά σε διαγνωστικές διαδικασίες in vitro.

[ΠΕΡΙΛΗΨΗ]

Ο νέος κοροναϊός (SARS-CoV-2) ανήκει στο γένος β. Covid-19 που προκαλεί την οξεία μόλυνση του αναπνευστικού συστήματος. Τα συμπτωματικά μολυσμένα άτομα μπορεί επίσης να είναι μια μολυσματική πηγή. Σύμφωνα με τρέχουσες επιδημιολογικές μελέτες, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 έως 7 ημέρες. Τα συμπτώματα είναι πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, εμφανίζεται βουλωμένη μύτη ή καταρροή, πονόλαιμος, μυϊκός πόνος και διάρροια.

[ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ]

Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 είναι ένα kit χρωματογραφικής ανοσοδοκιμασίας που βασίζεται στην αρχή της τεχνικής διπλού αντισώματος. Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 προορίζεται για την ανίχνευση νουκλεοκαψιδικών αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού στυλεού, στοματοφαρυγγικού στυλεού, ρινικού επιχρίσματος (πρόσθιο ρινικό) και σάλιου από ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν COVID-19. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής η λωρίδα διαφραγμάτων δοκιμής υγραίνεται από το υλικό δειγμάτων και η τριχοειδής επίδραση την ενυδατώνει. Τα αντιγόνα SARS-CoV-2 που μπορεί να υπάρχουν στο δείγμα συνδέονται με τα συζεύγματα αντισωμάτων. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύμπλεγμα συλλαμβάνεται από το μονοκλωνικό αντίσωμα της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης SARS-CoV-2 στην προεπικαλυμμένη μεμβράνη. Εάν μια χρωματισμένη γραμμή μέσα στη σειρά γραμμών δοκιμής εμφανίζεται, αυτό αναφέρεται ως ένα θετικό αποτέλεσμα. Ελλείψει αντιγόνων SARS-CoV-2, δεν σχηματίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής, γεγονός που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται πάντα στην περιοχή γραμμής ελέγχου για διαδικαστικό έλεγχο. Κατά συνέπεια υποδεικνύεται ότι ο σωστός όγκος δειγμάτων προστέθηκε και μια ικανοποιητική διάβρεξη από την τριχοειδή επίδραση πραγματοποιήθηκε.

[ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ]

- Μόνο για τα -viro- διαγνωστικά από το τεχνικό προσωπικό, όπως μέλη των επαγγελματιών της υγείας και των ιατρικών ειδικών.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν ως τη μοναδική βάση για τη διάγνωση ή τον αποκλεισμό της λοίμωξης SARS-CoV-2.
- Μην χρησιμοποιήσετε μετά από την υποδεικνυμένη ημερομηνία λήξης.
- Διαβάστε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το φυλλάδιο πριν εκτελέσετε τη δοκιμή.
- Η κασέτα δοκιμής θα πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.
- Μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ενδεχομένως μολυσματικά. Τηρείτε αποδεδειγμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.
- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα ταχείας δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

[ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ]

Η κασέτα δοκιμής περιέχει μια λωρίδα μεμβράνης επικαλυμμένη με ένα μονοκλωνικό αντίσωμα πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου anti-SARS-CoV-2 στη γραμμή δοκιμής T και ένα επίθεμα βαφής που περιέχει κολλοειδή χρυσό σε συνδυασμό με μονοκλωνικά αντισώματα πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2. Ο αριθμός των δοκιμών που περιέχονται στη δοκιμαστική συσκευασία έχει τυπωθεί στη συσκευασία της δοκιμαστικής συσκευασίας.

Παρεχόμενα Υλικά

- Κασέτες δοκιμής - single seals
- Αποστειρωμένα επιχρίσματα συλλογής δειγμάτων

- Ο σωλήνας εξαγωγής για την εξαγωγή δειγμάτων, γεμίζει με το διάλυμα εξαγωγής
- Συλλήψεις σταλάγματος για τους αλβιζίνες δειγμάτων
- Πιάτο για τους σωλήνες δειγμάτων
- Οδηγίες λειτουργίας

Απαραίτητα, αλλά μην παρεχόμενα υλικά: Διάταξη ελέγχου αλληλουχίας λειτουργιών

[ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ]

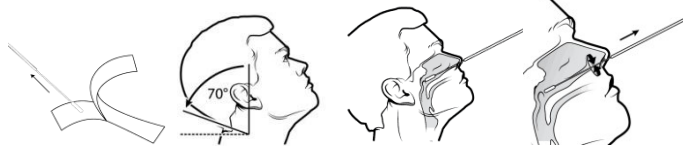
- Κρατήστε τη συσκευασία και τη σφραγισμένη σακούλα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή μεταξύ 4°C σε 30 °C. Η δοκιμή είναι ανθεκτική μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σφραγισμένη σακούλα.
- Μετά το άνοιγμα της σακούλας η δοκιμή πρέπει να ολοκληρωθεί μέσα σε μια ώρα. Πιο μακροχρόνια επαφή με το περιβάλλον οδηγεί στην υποβάθμιση των προϊόντων.
- Ο Αριθμός Παρτίδας (Αριθμός batch) και η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία των σφραγισμένων κασετών δοκιμής είναι τυπωμένη.

[ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ]

Τα δείγματα, που λαμβάνονται στην πρόωρη φάση των συμπτωμάτων, περιέχουν την υψηλότερη συγκέντρωση ιών. Τα δείγματα, που λαμβάνονται μετά από πέντε ημέρες με τα συμπτώματα, οδηγούν σε μάλλον αρνητικά αποτελέσματα. Η ανεπαρκής συλλογή δειγμάτων, ο ακατάλληλος χειρισμός ή/και η ακατάλληλη μεταφορά των δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα. Η επαγγελματική κατάρτιση στη δειγματοληψία συστήνεται επειγόντως δεδομένου ότι η ποιότητα δειγμάτων για την παραγωγή των ακριβών αποτελεσμάτων της δοκιμής είναι σημαντική.

Συλλογή δειγμάτων

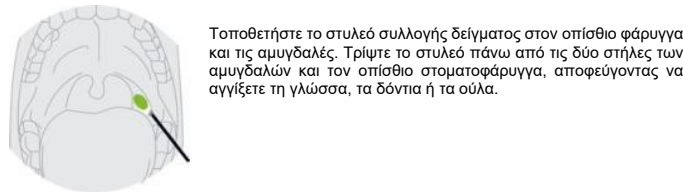
Δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος



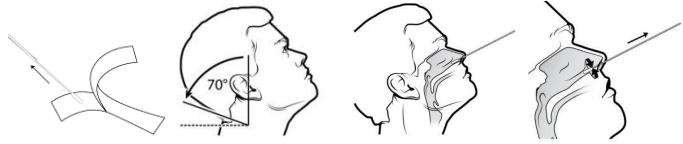
Με την κεφαλή γερμένη στις 70°, εισάγετε απαλά το εύκαμπτο στυλεό συλλογής δειγμάτων παράλληλα με τον ουρανίσκο (όχι προς τα πάνω) μέσω του ρουθουνίου μέχρι να επιτευχθεί αντίσταση ή η απόσταση του εισαγόμενου στυλεού να ισούται με αυτή του αυτιού του ασθενούς από το ρουθούνι, υποδεικνύοντας την επαφή με το ρινοφάρυγγα. Η μπιτονέτα πρέπει να φτάσει σε βάθος ίσο με την απόσταση μεταξύ των ρουθυνίων και του εξωτερικού ανοίγματος του αυτιού. Τρίψτε απαλά και κυλήστε τη μπιτονέτα. Αφήστε τη μπιτονέτα στη θέση της για λίγα δευτερόλεπτα για να απορροφήσει τις εκκρίσεις. Στρίψτε τη μπιτονέτα ενώ την αφαιρείτε αργά.

Τα δείγματα μπορούν να ληφθούν και από τα δύο ρουθύνια χρησιμοποιώντας το ίδιο στυλεό. Ωστόσο, δεν είναι απαραίτητο να συλλέγονται δείγματα και από τα δύο ρουθύνια εάν το άκρο του στυλεού είναι κορεσμένο με υγρό από την πρώτη συλλογή δειγματος. Εάν ένα αποκλιόμενο διάφραγμα ή απόφραξη προκαλεί δυσκολία στη συλλογή του δειγματος από το ένα ρουθούνι, χρησιμοποιήστε το ίδιο στυλεό για να συλλέξετε το δείγμα από το άλλο ρουθούνι.

Δείγμα στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος



Δείγμα ρινικού επιχρίσματος - πρόσθιο ρινικό

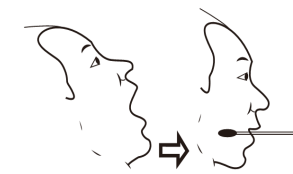


Εισαγάγετε απαλά το εύκαμπτο στυλεό δειγματοληψίας περίπου 1 ίντσα σε ένα ρουθούνι μέχρι να νιώσετε ελαφρά αντίσταση. Τρίψτε απαλά και κυλήστε τη μπιτονέτα κατά μήκος του εσωτερικού της μύτης για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, απορροφώντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος του δειγματος. Στρίψτε τη μπιτονέτα ενώ την αφαιρείτε αργά και επαναλάβετε τη διαδικασία στο δεύτερο ρουθούνι.

Τα δείγματα μπορούν να ληφθούν και από τα δύο ρουθύνια χρησιμοποιώντας το ίδιο στυλεό. Ωστόσο, δεν είναι απαραίτητο να συλλέγονται δείγματα και από τα δύο ρουθύνια εάν το άκρο του επιχρίσματος είναι κορεσμένο με έκκριση από την πρώτη συλλογή δειγματος και ένα

αποκλίνον διάφραγμα ή απόφραξη προκαλεί δυσκολία στη συλλογή του δειγματος από το ένα ρουθούνι.

Δείγμα σάλιου



Για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δειγματος, αποφύγετε την κατανάλωση τροφής ή την κατάποση ξένων ουσιών όπως το φαγητό, το ποτό, το κάπνισμα και το μύσημα τσιγάρων.

Τοποθετήστε την κεφαλή μπιτονέτας μεταξύ των άνω και κάτω γομφίων για 10 δευτερόλεπτα για να απορροφήσει το σάλιο. Πιέστε τα δόντια σας πάνω στην κεφαλή του στυλεού με ελαφριά πίεση για να κορεστεί η κεφαλή του στυλεού με σάλιο.

Προετοιμασία δειγματος

Μετά τη δειγματοληψία επιχρίσματος, ο στυλεός μπορεί να αποθηκευτεί στον σωλήνα εξαγωγής που παρέχεται με το kit. Το δείγμα μπορεί επίσης να διατηρηθεί βυθίζοντας την κεφαλή του στυλεού σε ένα φιαλίδιο που περιέχει 2 mL έως 3 mL διαλύματος συντήρησης ιού, ισοτονικό αλατούχο διάλυμα, διάλυμα ισοκαλλιέργειας ή ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.

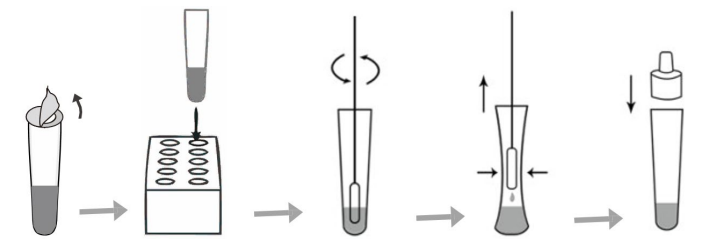
Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Τα ληφθέντα δείγματα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατόν, εντούτοις το αργότερο μια ώρα μετά από τη δειγματοληψία.

Τα δείγματα που λαμβάνονται πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C για όχι περισσότερο από 24 ώρες. Στους -70 °C, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους, αλλά αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη.

[ΕΞΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ]

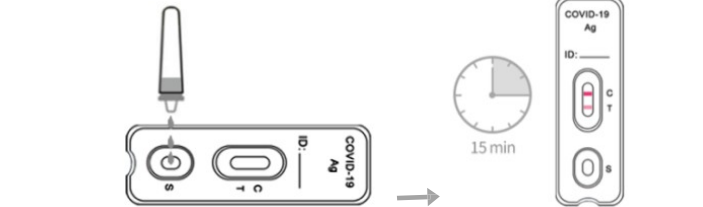
- Ανοίξτε το πώμα του σωλήνα εξαγωγής και τοποθετήστε τον στο παρεχόμενο πιάτο δειγμάτων.
- Εισαγάγετε το στυλεό που περιέχει το δείγμα ρινικού επιχρίσματος που είχε συλλεχθεί προηγουμένως στο σωληνάριο δειγματος γεμάτο με το διάλυμα εκχύλισης. Βυθίστε το στυλεό τουλάχιστον 5 φορές ενώ πιέζετε την κεφαλή του στυλεού στο εσωτερικό και στο κάτω μέρος του σωλήνα δειγματος. Ανακινήστε το στυλεό στο σωληνάριο εξαγωγής δειγματος για συνολικά ένα λεπτό.
- Αφαιρέστε το μάκτρο συλλογής δειγματος ενώ πιέζετε τον σωλήνα εξαγωγής με τα δάχτυλά σας, πιέζοντας το διάλυμα από την κεφαλή του στυλεού όσο το δυνατόν περισσότερο. Το διάλυμα που λαμβάνεται με τέτοιο τρόπο χρησιμοποιείται ως δείγμα δοκιμής.
- Κλείστε το σωληνάριο δειγμάτων με το διάλυμα.



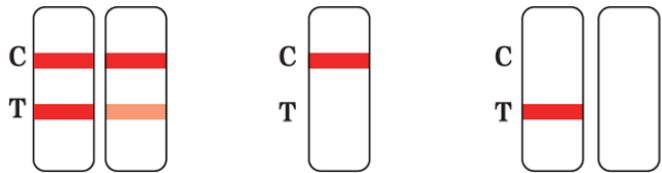
[ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ]

Αφήστε τα παρεκόμενα της δοκιμής και το δείγμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 - 30 °C), προτού να ολοκληρώσετε τη δοκιμή.

- Πάρτε την κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη σακούλα.
- Ανοίξτε το πώμα του σωλήνα εξαγωγής και σας κρατήστε τον κατακόρυφα-επτά, ρίξτε 3 σταγόνες (περ. 100 μl) με τη βοήθεια του σφινγίου του σωλήνα στην κοιλότητα (σ) της κασέτας δοκιμής. Δείτε την απεικόνιση.
- Ρυθμίστε το χρονόμετρο για 15 λεπτά και διαβάστε τα αποτελέσματα της δοκιμής όταν λήξει ο χρόνος. Μην ολοκληρώσετε μετά από 20 λεπτά άλλη ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής.



[ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ]



Αποτέλεσμα 1: θετικό Αποτέλεσμα 2: αρνητικό Αποτέλεσμα 3: Άκυρο

Θετικό: η χρωματισμένη γραμμή C ελέγχου και η γραμμή T δοκιμής εμφανίζονται.

Εμφανίζεται μια γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Μια άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T). Ένα θετικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύει την παρουσία του αντιγόνου νοκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2.

Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, ωστόσο, απαιτείται κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό της κατάστασης μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη μόλυνση με άλλους ιούς. Το παθογόνο που ανιχνεύθηκε μπορεί να μην είναι η ξεκάθαρη αιτία της νόσου.

Αρνητικό: Εμφανίζεται η έγχρωμη γραμμή ελέγχου C, δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή δοκιμής T.

Εμφανίζεται μια γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Μια άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T). Τα αρνητικά αποτελέσματα είναι εικαστικά. Τα αρνητικά αποτελέσματα της δοκιμής δεν αποκλείουν μια μόλυνση και δεν πρέπει να λαμβάνονται ως βάση για τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τον έλεγχο μόλυνσης, και ιδιαίτερα στην παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σύμφωνα με covid-19 ή με εκείνους, οι οποίοι ήταν σε επαφή με τον ιό. Για τη διαχείριση του ασθενούς, συνιστάται η επιβεβαίωση αυτών των αποτελεσμάτων με μια δοκιμή RT-PCR εάν είναι απαραίτητο.

Άκυρο: Η έγχρωμη γραμμή ελέγχου C δεν εμφανίζεται.

Οι συχνές αιτίες για ένα άκυρο αποτέλεσμα είναι ένας ανεπαρκής όγκος δειγμάτων ή μια λανθασμένη εφαρμοσμένη της μηχανικής διαδικασίας. Εξετάστε τη διαδικασία δοκιμής και επαναλάβετε η δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα υπάρχει περαιτέρω, σταματήστε τη χρήση της κασέτας δοκιμής και σας ελάτε σε επαφή με τον έμπορό σας ή τη CHASTRU.

[ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ]

Ο έλεγχος της εφαρμοσμένης μηχανικής διαδικασίας συμπεριλαμβάνεται στη δοκιμή. Η χρωματισμένη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται ως εσωτερικός έλεγχος διαδικασίας. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή τριχοειδική δύναμη μεμβράνης και σωστή διαδικαστική τεχνική. Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το κιτ ταχείας δοκιμής. Είναι ενδεδειγμένο να ολοκληρωθούν στα πλαίσια μιας ορθής εργαστηριακής πρακτικής οι θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι, προκειμένου να εξεταστούν η διαδικασία δοκιμής και το σωστό επίτευγμα δοκιμής.

[ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ]

- Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 περιορίζεται στην ποιοτική ανίχνευση. Η ένταση της γραμμής δοκιμής δεν συσχετίζεται απαραίτητα με τη συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα. Οποιοσδήποτε χρωματισμός μέσα στη σειρά γραμμών δοκιμής αναφέρεται επομένως σε ένα θετικό αποτέλεσμα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση από SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση.
- Ένας παθολόγος πρέπει να ερμηνεύσει τα αποτελέσματα σε σχέση με το ιστορικό, τα οποία φυσικά συμπτώματα και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες του ασθενή
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής είναι δυνατό εάν η ποσότητα των αντιγόνων για τον ιό SARS CoV-2 στο δείγμα είναι κάτω από το όριο ευαισθησίας του κιτ δοκιμής ή εάν ο επίτοπος στόχος του ιού στον οποίο δεσμεύεται το μονοκλωνικό αντισώμα που χρησιμοποιείται στη δοκιμή έχει μεταβληθεί από δευτερεύουσες μεταλλάξεις αμινοξέων.
- Η κανονική δειγματοληψία είναι απαραίτητη. Μια μη σωστή εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει στα ανακριβή αποτελέσματα. Μια ακατάλληλη δειγματοληψία, μια ακατάλληλη αποθήκευση δειγμάτων ή ένα επαναλαμβανόμενο πιάγμα και ένα ξεπαγνών των δειγμάτων μπορούν έξω να οδηγήσουν στα ανακριβή αποτελέσματα.

[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ]

Για δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Ευαισθησία, ιδιομορφία:

Η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από 405 ασθενείς και συγκρίθηκε με μια εμπορική δοκιμή RT-PCR. Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν η RT-PCR έδειχνε θετικό αποτέλεσμα. Οι συγκρίσεις RT-PCR χρησιμοποιούν ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Το αποτέλεσμα παρουσιάζει τη σχετική ευαισθησία και ιδιομορφία.

Μέθοδος		PCR		Αποτέλεσμα
CHASTRU Γρήγορη δοκιμή αντιγόνου	Αποτέλεσμα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	155	1	156
	Αρνητικό	6	315	321
Αποτέλεσμα		161	316	477

Σχετική ευαισθησία: 96,88% (95% CI: 92,89%~ 98,66%)

Σχετική ειδικότητα: 99,68% (95% CI: 98,23%~ 99,94%)

Δείγμα ρινικού επιχρίσματος - πρόσθιο ρινικό

Ευαισθησία, ιδιομορφία:

Η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από 405 ασθενείς και συγκρίθηκε με μια εμπορική δοκιμή RT-PCR. Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν η RT-PCR έδειχνε θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρήθηκαν αρνητικά εάν η RT-PCR έδειχνε αρνητικό αποτέλεσμα. Οι συγκρίσεις RT-PCR χρησιμοποιούν ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Το αποτέλεσμα παρουσιάζει τη σχετική ευαισθησία και ιδιομορφία.

Μέθοδος		PCR		Αποτέλεσμα
CHASTRU Γρήγορη δοκιμή αντιγόνου	Αποτέλεσμα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	141	2	143
	Αρνητικό	8	412	420
Αποτέλεσμα		149	414	563

Σχετική ευαισθησία: 94,63% (95% CI: 89,76%~ 97,25)

Σχετική ειδικότητα: 99,52% (95% CI: 98,26%~ 99,87%)

Για δείγματα σάλιου

Ευαισθησία, ιδιομορφία:

Η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από 405 ασθενείς και συγκρίθηκε με μια εμπορική δοκιμή RT-PCR. Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν η RT-PCR έδειχνε θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρήθηκαν αρνητικά εάν η RT-PCR έδειχνε αρνητικό αποτέλεσμα. Οι συγκρίσεις RT-PCR χρησιμοποιούν ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Το αποτέλεσμα παρουσιάζει τη σχετική ευαισθησία και ιδιομορφία.

Μέθοδος		PCR		Αποτέλεσμα
CHASTRU Γρήγορη δοκιμή αντιγόνου	Αποτέλεσμα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	101	2	103
	Αρνητικό	11	423	434
Αποτέλεσμα		112	425	537

Σχετική ευαισθησία: 90,18% (95% CI: 83,26%~ 94,43%)

Σχετική ειδικότητα: 99,53% (95% CI: 98,30%~ 99,87%)

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι ακόλουθες ενώσεις δοκιμάστηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή ταχείας αντιγόνου SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) και δεν βρέθηκαν παρεμβολές.

Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Βλεννίνη	2%	Καθαρόαιμος	4%
Βενζοκαΐνη	5 mg/ml	Μενθόλη	10 mg/ml
Ρινικό σπρέι (αλατόνερο)	15%	Φαινολεφρίνη	15%
Οξυμεταζολίνη	15%	Μουπιροκίνη	10 mg/ml
Τομπραμυκίνη	5μg/ml	Ζαναβιβίνη	5 mg/ml
φωσφορική οσελταμίβηρη	10 mg/ml	Ριμπαβιβίνη	5 mg/ml
Arbidol	5 mg/ml	Δεξαμεθαζόνη	5 mg/ml
Προπιονική Φλουτিকাζόνη	5%	Διυδροχλωρική ισταμίνη	10 mg/ml
Τριακινολόνη	10 mg/ml		

Όριο ανίχνευσης (αναλυτική ευαισθησία)

Το όριο ανίχνευσης αυτού του κιτ είναι 50 pg/ml ανασυνδυασμένης νοκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης SARS-CoV-2 και 50 TCID50/ml για τον ιό.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (αναλυτική ειδικότητα)

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα αξιολογήθηκε με δοκιμή 32 κοινών και παθογόνων μικροοργανισμών που μπορεί να υπάρχουν στη ρινική κοιλότητα.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με την ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη MERS-CoV NP όταν δοκιμάστηκε σε συγκέντρωση 50 μg/mL.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τους ακόλουθους ιούς όταν δοκιμάστηκαν σε συγκέντρωση 1 x 10⁶ PFU/mL: Γρίπη Α (H1N1), Γρίπη Α (H1N1pdm09), Γρίπη Α (H3N2), Γρίπη Β (Yamagata), Γρίπη Β (Βικτώρια), Αδενοϊός (Τύπος 1, 2, 3, 5, 7, 55), Ανθρώπινος Μεταπνευμοϊός, -ϊός (Τύπος 1, 2, 3, 4), Αναπνευστικός Συγκυτιαϊός ιός, Εντεροϊός, Ρινοϊός, Ανθρώπινος Κορωνοϊός 229E, Ανθρώπινος Κορωνοϊός OC43, Ανθρώπινος Κορωνοϊός NL63, Ανθρώπινος Κορωνοϊός HKU1.

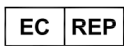
Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα ακόλουθα βακτήρια όταν δοκιμάστηκαν σε συγκέντρωση 1 x 10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (ομάδα Α), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ]

Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 δοκιμάστηκε με μια ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη COVID-19 αραιωμένη σε 100 μg/mL, χωρίς να ανιχνευθεί αποτέλεσμα αγκίστρου υψηλής δόσης.



Chastru Biotech Limited.
Διεύθυνση 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.



SUNGO Europe B.V
Διεύθυνση Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Επικοινωνία: Yana Zhang (κα), Τηλ/Φαξ: +31 (0) 2021 11106

Email: yan.zhang@sungoglobal.com

Μην το επαναχρησιμοποιείτε

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 4-30°

Κωδικός Παρτίδας

Ημερομηνία Λήξης

Διατηρώ στεγνό

Κατασκευαστής

Μόνο για in vitro
διαγνωστική χρήση

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες
Χρήσης

Δοκιμές ανά κιτ

Φυλάξτε το μακριά από
το ηλιακό φως

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η
συσκευασία είναι

Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Chastru COVID-19 Antijen hızlı testi 4'ü 1 arada TÜRK

Sadece profesyonel in vitro teşhis için.

[AMAÇ]

Chastru COVID-19 Hızlı Antijen Hızlı Test Kaseti 4in1, SARS-CoV-2 enfeksiyonundan şüphelenilen kişilerde nazofaringeal sürüntüler, orofaringeal sürüntüler, burun sürüntüleri (anterior nazal) ve tükürük örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijenlerinin kalitatif tespiti için yanıl akışlı bir immünoassaydır.

Test sonuçları SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin tanımlanması ile ilgilidir. Antijen genellikle enfeksiyonun akut fazı sırasında alınan örneklerde tespit edilebilir. Pozitif çıkan sonuçlar viral antijenlerin varlığını gösterir. Enfeksiyon durumunu belirlemek için tıbbi öykü ve diğer tanıl bilgileri klinik korelasyon gereklidir. Pozitif çıkan sonuçlar, bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle birlikte enfeksiyonu engellemez. Tespit edilen patojen, hastalığın açık nedeni olmayabilir.

Negatif çıkan sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonunu dışlamaz ve enfeksiyon kontrol kararları da dahil olmak üzere tedavi veya hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif sonuçlar, COVID-19'a uygun olarak bir hastanın son maruziyet, öyküsü ve klinik belirti ve semptomlarının varlığı bağlamında düşünülmeli ve uygun olduğunda RT-PCR laboratuvar testi ile doğrulanmalıdır. COVID-19 hızlı test kasetinin, Vitro tanı prosedürleri için özel olarak hazırlanmış ve eğitilmiş eğitimli klinik personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

[ÖZET]

Yeni Koronavirüs (SARS-CoV-2), β cinsine aittir. COVID-19, virüsün neden olduğu solunum yollarının akut bulaşıcı bir hastalıdır. Şu anda, yeni Koronavirüs ile enfekte hastalar enfeksiyonun ana kaynağıdır. Asemptomatik olarak enfekte olmuş insanlar da bulaşıcı bir kaynak olabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmalara göre, kuluçka süresi 1 ila 14 gün, genellikle 3 ila 7 gündür. Semptomlar ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Bazı durumlarda, tıkalı veya akıntılı bir burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ishal meydana gelir.

[TEST PRENSİBİ]

COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti çift antikor tekniği prensibine dayanan kromatografik bir immünoassay kitidir. COVID-19 hızlı antijen test kaseti, nazofarengal sürüntülerde, orofaringeal çubuklarda, burun sürüntülerinde (ön nazal) ve COVID-19 olduğundan şüphelenilen hastalardan tükürük örneklerinde SARS-CoV-2'den nükleokapsid antijenlerini tespit etmek için kullanılır. Test sırasında, test membran şeridi numune malzemesi ve kılcak etki ile nemlendirilir. Numunede bulunabilecek SARS-CoV-2 antijenleri, antikor konjugatlarına bağlanır. İmmün kompleks daha sonra önceden kaplanmış membran üzerindeki monoklonal SARS-CoV-2 nükleokapsid protein antikorları tarafından yakalanır. Sonuç olarak, test çizgisi alanında renkli bir çizgi belirir; bu pozitif bir sonucu gösterir. SARS-CoV-2 antijenlerinin yokluğunda, test çizgisi alanında renkli çizgi oluşmaz, bu negatif bir sonucu gösterir. Prosedürel kontrol için, kontrol çizgisi alanında her zaman renkli bir çizgi görünür. Bu, doğru numune hacminin eklendiğini ve kılcak hareketle yeterli membran ıslatılmasının gerçekleştiğini gösterir.

[ÖNLEMLER]

- Sadece In- vitro-Diagnostik teşhisi için.sağlık uzmanları ve bakım uzmanları gibi profesyoneller tarafından kullanılmalı.
- Bu ürünü SARS-CoV-2 enfeksiyonunu teşhis etmek için tek temel olarak kullanmayın.
- Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Testi yapmadan önce bu broşürdeki tüm bilgileri okuyun.
- Test kaseti kullanıma kadar kapalı torbada kalmalıdır.
- Tüm numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı olarak değerlendirin. Test boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı kanıtlanmış önlemlere uyun.
- Hızlı testin kullanılmış tüm bireysel bileşenlerini yerel yetkililere uygun olarak atın.

[SAĞLANAN MALZEMELER]

Test kaseti, T- test hatında bir anti-SARS-CoV-2 monoklonal nükleokapsid protein antikorunu ile kaplanmış bir membran şeridinin yanı sıra bir SARS-CoV-2 nükleokapsid monoklonal protein antikoruna bağlı koloidal altın içeren bir boya pedi içerir. Test paketine dahil edilen testlerin sayısı, test paketi ambalajına basılmıştır.

Sağlanan Malzemeler

- Test kasetleri - ayrı ayrı kapatılmış
- Sterilize numune alma çubukları
- Numune ekstraksiyonu için ekstraksiyon tüpleri, ekstraksiyon çözültüleri ile doldurulmuş
- Numune tüpleri için damlama kapakları
- Numune tüpleri için tutucu
- Kullanım kılavuzu

Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler: Zamanlayıcı

[DEPOLAMA VE KARARLILIK]

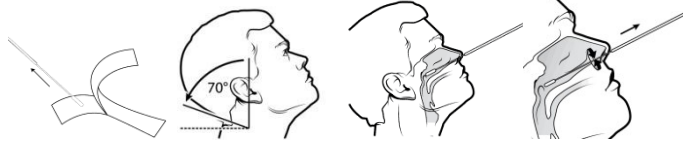
- Pakette ve kapalı torbada oda sıcaklığında veya 4°C ile 30°C arasında buzdolabında saklayın. Test, mühürlü torbada belirtilen son kullanma tarihine kadar saklanabilir.
- Torbayı açtıktan sonra, test bir saat içinde yapılmalıdır. Sıcak ve nemli ortamlarla uzun süreli temas, ürünün bozulmasına neden olur.
- LOT numarası (parti numarası) ve son kullanma tarihi, mühürlü test kasetlerinin ambalajına basılmıştır.

[ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME]

Erken semptom aşamasında alınan örnekler en yüksek viral titreleri içerir; Semptomlarla beş gün sonra alınan örnekler, RT-PCR testine kıyasla negatif sonuçlar üretme eğilimindedir. Yetersiz numune alma, yanlış elleçleme ve/veya numunelerin yanlış taşınması yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Bu nedenle profesyonel numune alma eğitimi şiddetle tavsiye edilir, çünkü numune kalitesi doğru test sonuçları üretmek için önemlidir.

Örnek toplama

Nazofarengal çubuk örneği



Esnek örnekleme çubuğunu, direnç oluşana kadar damak deliğine paralel olarak (yukarı doğru değil) 70 ° eğilmiş kafadaki burun deliğinden nazikçe yerleştirin veya yerleştirilen çubuk kulaktan hastanın burun deliğine kadar olan mesafe, nazofarenks ile teması gösterir. Çubuk, burun delikleri ile kulağın dış açıklığı arasındaki mesafeye karşılık gelen bir derinliğe ulaşmalıdır. Çubuğu hafifçe ovalayın ve yuvarlayın. Salgıları almak için çubuğu birkaç saniye yerinde bırakın. Çubuğu yavaşça çıkarırken döndürün.

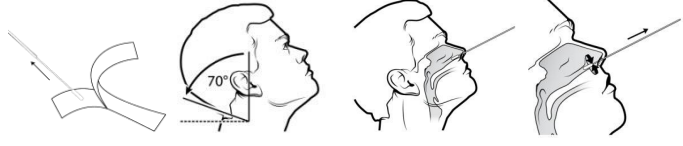
Her iki burun deliğinden de aynı çubukla numune alınabilir. Bununla birlikte, sürüntü çubuğunun ucu ilk numune koleksiyonundan sıvı ile doyurulursa, her iki burun deliğinden de numune toplamak gerekli değildir. Kavisli bir burun septumu veya tıkanıklığı, numuneyi bir burun deliğinden almada zorluğa neden oluyorsa, numuneyi diğer burun deliğinden almak için aynı çubuğu kullanın.

Orofaringeal çubuk örneği



Örnekleme çubuğunu posterior faringeal ve bademcik bölgesine yerleştirin. Çubuğu hem bademcik kolonlarına hem de arka orofarenkse sürün ve dile, dişlere veya diş etlerine dokunmaktan kaçının.

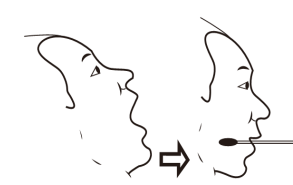
Nazal sürüntü örneği - anterior nazal



Esnek numune alma çubuğunu, düşük bir direnç hissedilene kadar yaklaşık 2,5 cm burun deliğine dikkatlice yerleştirin. Çubuğu nazikçe ovalayın ve burnun iç duvarı boyunca en az 15 saniye boyunca yuvarlayın, mümkün olduğunca fazla numune malzemesi alın. Çubuğu yavaşça çıkarırken çevirin ve prosedürü ikinci burun deliğinde tekrarlayın.

Her iki burun deliğinden de aynı çubukla numune alınabilir. Bununla birlikte, sürüntü çubuğunun ucu ilk örnek toplanmasından sekresyonla doyurulursa ve kavisli bir burun septumu veya tıkanıklığı numuneyi burun deliğinden almada zorluğa neden olursa, her iki burun deliğinden de örnek toplamak gerekli değildir.

Tükürük örneği



Yiyecek tüketmekten veya yabancı maddeler eklemekten kaçının, .B. numune toplamadan 30 dakika önce yeme, içme, sigara içme ve sakız çiğneme.

Tükürüğü emmek için çubuk kafasını üst ve alt azı dişleri arasına 10 saniye boyunca yerleştirin. Çubuk kafasının tükürük ile doygunluğunu sağlamak için dişleri çubuk kafasına hafif bir baskıyla bastırın.

Numune hazırlama

Çubukla örneklemeden sonra, çubuk kit ile birlikte verilen ekstraksiyon tüpünde saklanabilir. Ek olarak, numune, çubuk kafasını 2ml ila 3ml virüs koruma çözültisi, izotonik salin, doku kültürü çözültisi veya fosfat tamponu içeren bir kaba batırarak da saklanabilir.

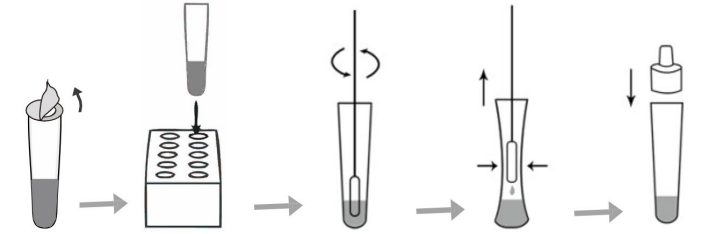
Numune taşıma ve depolama

Alınan numuneler mümkün olan en kısa sürede, ancak numune alımından en geç bir saat sonra işlenmelidir.

Alınan numuneler 2-8 ° C'de 24 saatten fazla saklanmamalıdır. -70 ° C'de, numuneler uzun süre saklanabilir, ancak tekrarlanan donma ve çözülme önerilir.

[ÖRNEK ÇIKARMA]

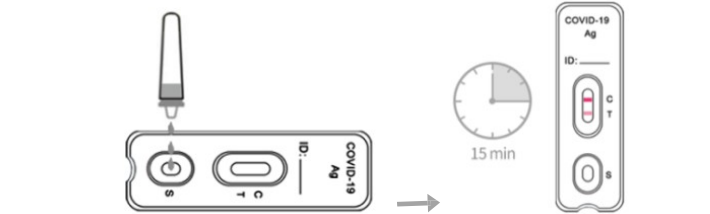
- Ekstraksiyon tüpünün kapağını açın ve birlikte verilen tutucuya yerleştirin.
- Sürüntüyü, daha önce alınan burun sürüntüsü numunesi ile ekstraksiyon çözültisi ile doldurulmuş numune tüpüne yerleştirin. Çubuk kafasını numune tüpünün içine ve altına bastırırken çubuğu en az 5 kez yuvarlayın ve döndürün. Çubuğu numune ekstraksiyon tüpünde toplam bir dakika boyunca hareket ettirin.
- Ekstraksiyon tüpünü parmaklarınızla sıkarken numune çubuğunu çıkarın, çözültiyi çubuk kafasından mümkün olduğunca sıkın. Bu şekilde ekstrakte edilen çözelti bir test örneği olarak kullanılır.
- Numune tüpünü damlama kapağıyla kapatın.



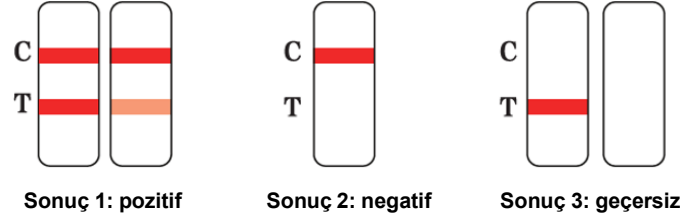
[TEST PROSEDÜRÜ]

Testi yapmadan önce testin ve numunenin oda sıcaklığına (15 – 30 °C) ulaşmasına izin verin.

- Test kasetini kapalı torbadan çıkarın.
- Ekstraksiyon tüpünün kapağını açın ve damlama pipetini kullanarak numunenin 3 damlasını (yaklaşık 100 µl) çıkarıp test kasetinin kuyusuna (S) yerleştirirken dik tutun. Şekle bakınız.
- Zamanlayıcıyı 15 dakikaya ayarlayın ve zamanlayıcının süresi dolduktan sonra test sonuçlarını okuyun. 20 dakikayı aşan test sonuçlarını yorumlamayın.



[SONUÇLARIN YORUMU]



Olumlu: Renkli kontrol çizgisi C ve test çizgisi T görünüyor.

Kontrol alanında (C) bir çizgi belirir. Test alanında (T) başka bir çizgi görünür. Pozitif bir sonuç, SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin varlığını temsil eder.

Pozitif sonuçlar viral antijenlerin varlığını gösterir, ancak enfeksiyon durumunu belirlemek için hastanın tıbbi öyküsü ve diğer tanısal bilgilerle klinik bir korelasyon yapmak gerekir. Pozitif sonuçlar, bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle birlikte enfeksiyonu engellemez. Tespit edilen patojen, hastalığın açık nedeni olmayabilir.

Negatif: C renkli kontrol çizgisi görünür, T - test alanında renkli çizgi görünmez.

Kontrol alanında (C) bir çizgi belirir. Test alanında (T) başka bir çizgi görünür. Olumsuz sonuçlar varsayılmaktadır. Negatif test sonuçları enfeksiyonu dışlamaz ve özellikle COVID-19 ile tutarlı klinik belirti ve semptomların varlığında veya virüsle temas halinde olanlarda, enfeksiyon kontrol kararları da dahil olmak üzere tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Hasta yönetimi için gerekirse bu sonuçların RT-PCR testi ile doğrulanması önerilir.

Geçersiz: C renkli denetim satırı görünmüyor.

Geçersiz bir sonucun yaygın nedenleri, yetersiz numune hacmi veya yanlış proses teknikleridir. Test prosedürünü gözden geçirin ve testi yeni bir test kartı ile tekrarlayın. Sorun devam ederse, test kitini kullanmayı bırakın ve bayinize veya CHASTRU'a başvurun.

[KALİTE KONTROL]

Teste prosedürel bir kontrol dahil edilmiştir. Kontrol alanındaki (C) renkli çizgi iç prosedür kontrolü olarak kabul edilir. Yeterli numune hacmini, yeterli membran kılcal kuvvetini ve doğru proses mühendisliğini onaylar. Kontrol standartları bu hızlı test kitine dahil değildir. Testin performansını ve doğru test performansını doğrulamak için bir laboratuvar da pozitif ve negatif kontrollerin yapılması tavsiye edilir.

[KISITLAMALAR]

- COVID-19 hızlı test kaseti kalitatif tespit ile sınırlıdır. Test hattının yoğunluğu, numunedeki antijenin konsantrasyonu ile mutlaka ilişkili değildir. Bu nedenle, test çizgisi alanındaki herhangi bir lekelenme pozitif bir sonucu gösterir.
- Negatif sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonunu engellemez ve tanı için tek kriter olarak kullanılmamalıdır.
- Bir doktor, sonuçları hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel bulguları ve diğer teşhis prosedürleri ile birlikte yorumlamalıdır.
- Numunedeki SARS CoV-2 virüsü için antijen miktarı, test kitinin duyarlılık eşliğinin altındaysa veya testte kullanılan monoklonal antikorun bağlandığı virüsün hedef epitopu minör amino asit mutasyonları tarafından değiştirilirse, negatif bir test sonucu mümkündür.
- Uygun örneklemeye, yanlış numune depolama veya numunelerin tekrar tekrar dondurulması ve çözülmesi yanlış sonuçlara yol açabilir.

[ÖZELLİKLER]

Nazofarengeal sürüntü örnekleri için

Hassasiyet, özgüllük:

SARS-CoV-2 hızlı antijen testi, 405 hastadan alınan nazofarengeal sürüntü örnekleri kullanılarak değerlendirildi ve ticari bir RT-PCR testi ile karşılaştırıldı. RT-PCR pozitif sonuç verdiyse, örnekler pozitif olarak kabul edildi. RT-PCR pozitif sonuç verdiyse, örnekler pozitif olarak kabul edildi. RT-PCR karşılaştırmalarında nazofarengeal yayma kullanılmaktadır. Sonuç, göreceli duyarlılığı ve özgüllüğü gösterir.

Yöntem	PCR		Sonuç
CHASTRU Antijen Hızlı Testi	Sonuç	Olumlu	Negatif
Pozitif	155	1	156
Negatif	6	315	321
Sonuç	161	316	477

Bağıl hassasiyet: %96,88 (%95 GA: %92,89 ~%98,66)

Göreceli özgüllük: %99,68 (%95 GA: %98,23 ~%99,94)

Nazal sürüntü örneği - anterior nazal

Hassasiyet, özgüllük:

SARS-CoV-2 hızlı antijen testi, 405 hastadan alınan nazofarengeal sürüntü örnekleri kullanılarak değerlendirildi ve ticari bir RT-PCR testi ile karşılaştırıldı. RT-PCR pozitif sonuç verdiyse, örnekler pozitif olarak kabul edildi. RT-PCR pozitif sonuç verdiyse, örnekler pozitif olarak kabul edildi. RT-PCR karşılaştırmalarında nazofarengeal yayma kullanılmaktadır. Sonuç, göreceli duyarlılığı ve özgüllüğü gösterir.

Yöntem	PCR		Sonuç
CHASTRU Antijen Hızlı Testi	Sonuç	Olumlu	Negatif
Pozitif	141	2	143
Negatif	8	412	420
Sonuç	149	414	563

Bağıl hassasiyet: %94,63 (%95 GA: %89,76~97,25)

Göreceli özgüllük: %99,52 (%95 GA: %98,26~%99,87)

Tükürük örnekleri için

Hassasiyet, özgüllük:

SARS-CoV-2 hızlı antijen testi, 405 hastadan alınan nazofarengeal sürüntü örnekleri kullanılarak değerlendirildi ve ticari bir RT-PCR testi ile karşılaştırıldı. RT-PCR pozitif sonuç verdiyse, örnekler pozitif olarak kabul edildi. RT-PCR pozitif sonuç verdiyse, örnekler pozitif olarak kabul edildi. RT-PCR karşılaştırmalarında nazofarengeal yayma kullanılmaktadır. Sonuç, göreceli duyarlılığı ve özgüllüğü gösterir.

Yöntem	PCR		Sonuç
CHASTRU Antijen Hızlı Testi	Sonuç	Olumlu	Negatif
Olumlu	101	2	103
Negatif	11	423	434
Sonuç	112	425	537

Bağıl hassasiyet: %90,18 (%95 GA: %83,26~%94,43)

Göreceli özgüllük: %99,53 (%95 GA: %98,30~%99,87)

Müdahale eden maddeler

Aşağıdaki bileşimler SARS-CoV-2 hızlı antijen testi (COVID-19 Ag) kullanılarak test edildi, girişim tespit edilemedi.

Madde	Konsantrasyon	Madde	Konsantrasyon
Müsin	2%	safkan	4%
Benzokain	5mg/ml	Mentol	10mg/ml
Burun spreyi (salin)	15%	Penilefrin	15%
Oksimetazolin	15%	Mupirosin	10mg/ml
Tobramisin	5µg/ml	Zanamivir	5mg/ml
Oseltamivir fosfat	10mg/ml	Ribavirin	5mg/ml
Arbidol	5mg/ml	Deksametazon	5mg/ml
Flutikazon propiyonat	5%	Histamin dihidroklorür	10mg/ml
Triamsinolon	10mg/ml		

Algılama sınırı (analitik duyarlılık)

Bu kitin tespit limiti 50pg/ml rekombinant SARS-CoV-2 nükleokapsid proteini ve virüs için 50 TCID50/ml'dir.

Çapraz reaktivite (analitik özgüllük)

Çapraz reaktivite, burun boşluğunda bulunabilecek 32 kommensal ve patojenik mikroorganizma test edilerek değerlendirildi.

50µg / ml konsantrasyonuna sahip testlerde rekombinant MERS-CoV-NP proteini ile çapraz reaktivite gözlenmedi.

1 x 10⁶ PFU/ml konsantrasyonuna sahip testlerde aşağıdaki virüslerle çapraz reaktivite gözlenmemiştir: İnfluenza A (H1N1), İnfluenza A (H1N1pdm09), İnfluenza A (H3N2), İnfluenza B (Yamagata), İnfluenza B (Victoria), Adenovirüs (Tip 1, 2, 3, 5, 7, 55), İnsan Metapnömovirüsü, Parainfluenza Virüsü (Tip 1, 2, 3, 4), Solunum Sinsiyal Virüsü, Enterovirüs, Rinovirüs, İnsan Koronavirüsü 229E, İnsan Koronavirüsü OC43, İnsan Koronavirüsü NL63, İnsan Koronavirüsü HKU1.

1 x 10⁷ PFU/ml konsantrasyonuna sahip testlerde aşağıdaki virüslerle çapraz reaktivite gözlenmemiştir: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grup A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[KANCA ETKİSİ]

COVID-19 hızlı test kaseti, 100µg / ml'ye seyreltme ile rekombinant bir COVID-19 proteini tarafından test edildi, yüksek doz kanca etkisi tespit edilmedi.



Chastru Biotech Limited.

Add: 2/F, Yau Tak Building, 167 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong, China.



SUNGO Europe Bv

Adres: Olympic Stadium 24, 1076DE Amsterdam, Hollanda İletişim: Yana Zhang (Bayan), Tel/Faks: +31 (0) 2021 11106

E-posta:

yan.zhang@sungoglobal.com

Semboller sözlüğü



Tekrar kullanmayın

Sıcaklık sınırı

Sıra numarası

Tarihe göre kullan

Kuru tut

Üretici firma



In vitro tanı

Talimatları okuyun

<n> testleri için yeterli malzeme içerir

Güneş ışığından koruyun

Paket hasarlıysa kullanmayın

Avrupa Yetkili Temsilciliği