

Nu mai pentru diagnostic in vitro și numai pentru utilizare de către personal de specialitate.  
\* Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare



## Core tests® Test antigen COVID-19 din salivă

Format: casetă

Probă: probe de salivă

### UTILIZARE

Testul Ag COVID-19 din salivă este un test utilizat pentru detecția calitativă a antigenului COVID-19 în probele de salivă umană.

### INTRODUCERE

CoV se transmite în principal prin contact direct cu secreții sau prin aerosoli și picături. Dovezile sugerează transmiterea pe cale fecală-orală. Până acum, s-au descoperit 7 tipuri de HCoV ce produc boli respiratorii la om: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV și 2019-nCoV, agenți patogeni ce determină apariția unor boli respiratorii umane severe.

Manifestările clinice constau în febră, simptome sistemice, tuse uscată, dispnee etc. și se pot agrava până la pneumonie severă, insuficiență respiratorie, sindrom acut de detresă respiratorie, șoc septic, insuficiență a mai multor organe, dezechilibre acido-bazice severe etc., amenințând viața.

### PRINCIPIU

Acest kit de testare folosește anticorpii monoclonali COVID-19 și anticorpi policlonali IgG anti-șoarece la capră, care sunt imobilizați pe o membrană de nitroceluloză. Folosește aur coloidal pentru a marca suficient anticorp monoclonal COVID-19. Se bazează pe tehnologia aurului nano-coloidal și aplicând principiul tehnicii de reacție anticorp-antigen foarte specific și analiza imunocromatografică. La efectuarea testului, noul antigen coronavirus din probă se combină cu anticorpii monoclonali COVID-19 marcat cu aur coloidal, formând un complex care este apoi combinat cu anticorpii monoclonali COVID-19 aflați pe linia T în timpul cromatografiei, generând colorația în roșu a liniei în zona T. Când probele nu conțin antigen al noului coronavirus, anticorpii monoclonali COVID-19 marcat cu aur coloidal nu se poate combina cu anticorpii monoclonali COVID-19 în zona liniei T, deci nu va apărea colorația în roșu a liniei în zona T. Indiferent de prezența sau nu a antigenului noului coronavirus în probă, se va forma o linie roșie în zona-martor (C). Linia roșie care apare în zona-martor (C) are rolul de a: 1. confirma adăugarea unui volum suficient. 2. obținerea unui debit corespunzător 3. rol de control al eficienței reactivilor.

### MATERIALE FURNIZATE

Testul Coretests® COVID-19 Ag din salivă conține următoarele componente pentru efectuarea testului:

1. Casetă de testare COVID-19 Ag din salivă
2. Instrucțiuni de utilizare
3. Tub de colectare salivă
4. Tub de extracție
5. Soluție procesare probă
6. Suport tuburi

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

1. Cronometru
2. Mănuși

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua acest test.
2. Exclusiv pentru diagnostic in vitro.
3. Nu utilizați caseta de test după data de expirare.
4. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. Nu utilizați caseta de testare dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.
5. Nu refolosiți caseta.
6. Tratați și manipulați corect probele și caseta, acestea având potențial infecțios. Aruncați toate probele și casetele folosite într-un recipient adecvat pentru materiale cu pericol biologic. Manipularea și eliminarea materialelor periculoase trebuie să respecte reglementările locale, naționale sau regionale.
7. Nu mâncați, beți sau fumați în locul în care se manipulează exemplarele.
8. Nu amestecați și nu schimbați diferite probe.
9. Purtați mănuși de unică folosință, halat de laborator și protecție pentru ochi în timp ce manipulați materialul potențial infecțios și efectuați testul. Spălați-vă bine mâinile după aceea.
10. Curățați bine orice substanță vărsată sau scursă, folosind un dezinfectant adecvat.

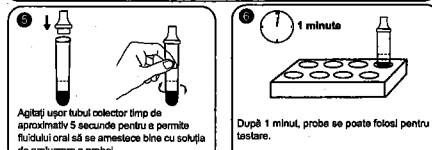
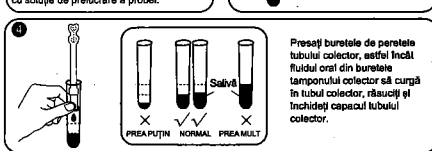
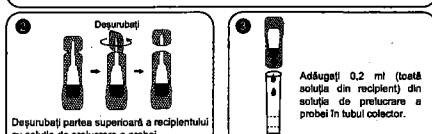
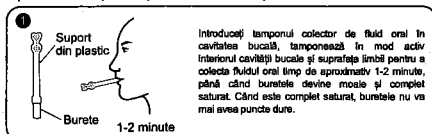
### PREGĂTIREA PROBEI

Se recoltează proba de salivă folosind tubul colector de salivă și tubul de extracție furnizate. Nu se va ingera și pune nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă sau produse din tutun, timp de cel puțin 10 minute înainte de recoltare.

1. Introduceți buretele tubului colector de salivă în gură, tamponați activ interiorul gurii și limbii pentru a colecta lichidul bucal timp de

aproximativ 1-2 minute până când buretele devine moale și complet saturat. Buretele va fi fără zone tari atunci când este complet saturat.

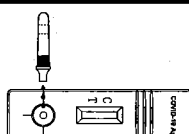
2. Deșurubați partea superioară a recipientului de soluție de procesare a probelor.
3. Adăugați 0,2 ml (toate soluțiile din sticla tampon) a soluției de prelucrare a probei în tubul de extracție.
4. Presați cu mâna peretele tubului de extracție peste burete, astfel încât saliva din buretele colectorului de salivă să curgă în tubul de extracție, răsuclii închideți complet capacul colectorului de probă.
5. Agitați ușor tubul de extracție vertical timp de aproximativ 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu soluția de procesare.
6. După 1 minut, proba poate fi utilizată pentru test.



### Note:

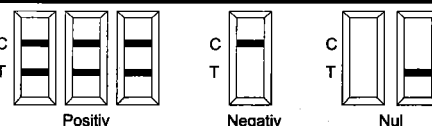
1. Cerința volumului probei: volumul corect al eșantionului trebuie să se afle în linia punctată, eșantionat prea mic sau prea mare este greșit.
2. La temperatura normală, probele trebuie prelucrate în decurs de 1 oră după recoltare. Dacă proba nu poate fi testată la timp după tratare, proba prelucrată se va refrigera la 2-8 °C, iar testul trebuie finalizat în termen de 12 ore de la tratare.
3. Înghețarea și decongelarea probelor este strict interzisă.

### PROCEDURA DE EFECTUARE A TESTULUI



1. Scoateți testul din punga sigilată. Așezați-l pe o suprafață plană, curată și uscată.
2. Întoarceți tubul de colectare a probei și adăugați 2-3 picături de probă (aproximativ 75-100 µl) în orificiul de test, prin presarea tubului de soluție de colectare.
3. Citiți rezultatele în decurs de 10-15 minute.

### INTERPRETAREA REZULTATELOR



**Positiv:** Linia-martor și linia T apar în fereastra de rezultat.

**Negativ:** apare doar o linie în zona marmorului, nu apare nicio linie în zona T.

**Nu:** Dacă nu apare nicio linie în zona marmorului, rezultatele testului sunt nule indiferent de prezența sau absența liniei în zona testului. Explicația este că instrucțiunile nu au fost respectate sau testul poate fi deteriorat. Se recomandă repetarea testului utilizând un dispozitiv nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să stopați utilizarea produsului și să contactați distribuitorul local.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitare: depozitați la 2 - 30 ° C.

Perioada de valabilitate: 24 luni.

### LIMITELE TESTULUI

Acest kit este un produs de testare auxiliară clinică. Orice probă cu rezultat pozitiv al testului ar trebui confirmată în continuare prin alte metode.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### 1. Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a testului Coretests® COVID-19 Ag din salivă a fost confirmată la 22,5 TCID<sub>50</sub> / ml.

#### 2. Specificitate analitică

Rezultatele au demonstrat că testul Coretests® COVID-19 Ag din salivă nu are o reactivitate încrucișată semnificativă cu seromarkerii enumerați în continuare:

	Potențial de reactivitate încrucișată	Concentrație test
Virusuri	Adenovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Metapneumovirus uman (hMPV)	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Rinovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavirus uman OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavirus uman 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavirus uman NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Virus paragripal uman 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Virus paragripal uman 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Virus paragripal uman 3	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Virus paragripal uman 4	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Gripă A	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Gripă B	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Bacterii	Virus respirator sincițial A
Bordetella pertussis		1.0 x 10 <sup>6</sup> celule/ml
Chlamydia pneumoniae		1.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml
Haemophilus influenzae		1.0 x 10 <sup>6</sup> celule/ml
Legionella pneumophila		1.0 x 10 <sup>6</sup> celule/ml
Mycoplasma pneumoniae		1.0 x 10 <sup>6</sup> U/ml
Streptococcus pneumoniae		1.0 x 10 <sup>6</sup> celule/ml
Streptococcus pyogenes (group A)		1.0 x 10 <sup>6</sup> celule/ml
Mycobacterium tuberculosis		1.0 x 10 <sup>6</sup> celule/ml
Staphylococcus aureus		1.0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 <sup>6</sup> org/ml	
Levuri	Pooled human nasal wash	Nu este cazul
	Candida albicans	1.0 x 10 <sup>6</sup> celule/ml

### 3. Interferență

S-a constatat că următoarele substanțe și condiții nu interferează cu testul. Lista compușilor potențial interferenți și a concentrațiilor testate sunt după cum urmează:

Substanță	Ingredient activ	Concentrație
Endogenă	Mucin	2% w/v
	Sânge integral	1% v/v
Dropsuri pentru gât	Benzocaină, Mentol	0.15% w/v
Spray cu fenol pentru gât	Fenol	15% v/v
Medicamente antivirale	Tamiflu (fosfat de osetamivir)	0.5% w/v
Antibacteriale, sistemice	Tobramicină	0.0004% w/v

### SENSIBILITATEA ȘI SPECIFICITATEA LA DIAGNOSTIC

A fost realizat un studiu care a utilizat un total de 712 probe de salivă. Rezultatele testului testului COVID-19 Ag din salivă au fost comparate cu testul de detecție a acidului nucleic. Sensibilitatea și specificitatea la diagnostic a rezultatelor testului sunt după cum urmează:

Referință	Rezultatele testului de detecție a acidului nucleic		Rezultate totale
	Positiv	Negativ	
Rezultate test Coretests COVID-19 Ag din salivă	161	5	166
	4	542	546
Rezultate totale	165	547	712

Rezultatele au indicat o sensibilitate de 97,6% (161/165), specificitate de 99,1% (542/547) și un acord total de 98,7% (703/712).

### PRECAUȚII

1. Acest kit este utilizat pentru teste unice in vitro. Kitul nu poate fi refolosit.
2. Kitul este adecvat pentru detecția calitativă a probelor umane de salivă.
3. Mediul în care se efectuează testul va fi protejat de vânt, iar experimentele nu ar trebui efectuate la temperaturi excesive, umiditate ridicată sau mediu excesiv de uscat.
4. Probele de testat trebuie considerate agenți infecțioși. De aceea, manipularea se va efectua în conformitate cu regulile de funcționare a laboratorului de boli infecțioase. După utilizarea acestui kit, deșeurile vor fi eliminate în conformitate cu sistemul de gestionare a deșeurilor implementat.
5. A nu se utiliza după data de expirare.
6. Înainte de a utiliza acest kit, citiți cu atenție instrucțiunile și controlați cu strictețe timpul de reacție. Dacă nu respectați instrucțiunile, veți obține rezultate inexacte.
7. Acest kit va genera rezultate negative în următoarele condiții: atunci când titrul antigenului noului coronavirus din probă este sub limita minimă de detecție a kitului.
8. O metodă de recoltare incorectă poate duce la rezultate inexacte ale testelor.

### SIMBOLURI

	Nu refolosiți		Numărul lotului
	Doar pentru diagnostic in vitro		A se utiliza înainte de
	Depozitați între 2-30°C		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reglementat autorizat în Comunitatea Europeană		Producător
	Data de producție		

### INFORMAȚII DE CONTACT PRODUCĂTOR

**Core Technology Co., Ltd.**  
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,  
Changping District, Beijing 102206, P.R. China  
Website: www.coretests.com  
Email: info@coretests.com

### Unique distributor and importer / Unic importator și distribuitor:

**Best Achizitii SRL**  
Bulevardul Ferdinand I, nr. 58, sector 2, București, România  
Tel: 0040.374.969.616  
Website: www.bestachizitii.ro  
Email: office@bestachizitii.ro

**EC REP SUNGO Europe B.V.**  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
RO: SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Olanda