



Cod: SN 8.7

Coronavirusul 2019 nCoV antigen

Test rapid tip casetă pentru determinarea antigenelor Coronavirusul sindromului respirator acut sever 2 (SARS-CoV-2) în secreție nazală sau nazofaringiană

Introducere: Testul Coronavirusul 2019 nCoV antigen este un test rapid imunologic, cromatografic, pentru determinarea calitativă a antigenelor coronavirusului sindromului respirator acut sever 2 (SARS-CoV-2) specifici în secreția nazală sau nazofaringiană. Este test rapid, destinat uzului profesional. Kitul este conceput pentru unică utilizare, putând fi folosit atât la patul bolnavului (prin medicul de familie) cât și în laboratoarele clinice și de urgență.

Condiții de păstrare: testul se poate păstra la temperatura camerei până la data înscrisă pe ambalaj. A se feri de lumina directă, umiditate și căldură.

Norme de securitate: utilizatorul acestui test trebuie să respecte toate normele de securitate prevăzute de Ministerul Sănătății pentru cazurile în care se manipulează material potențial infectant, purtător de boli transmisibile. Se va purta în mod obligatoriu echipament de protecție (halat, manși, masca, ochelari) la recoltarea probelor.

Recoltarea și păstrarea probei:

Secreție nazală: Introduceți tamponul de recoltare în bazinul nazal, în zona posterioară și tamponați de câteva ori pentru a colecta celulele epidermice ale mucusului.

Secreție nazofaringiană: Introduceți tamponul de recoltare în gât și tamponați de câteva ori pentru a colecta celulele epidermice ale mucusului.

Probele trebuie folosite imediat după recoltare pentru rezultate optime.

Metodele neadecvate de recoltare pot da rezultate fals-negative.

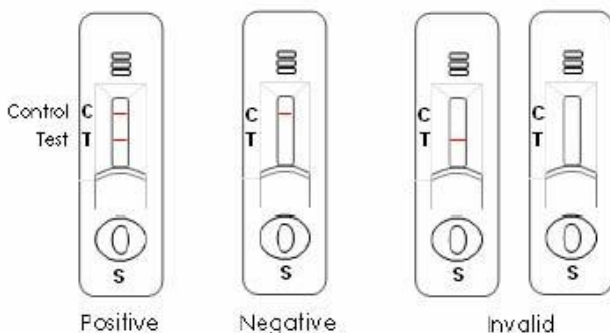
Tehnica de lucru:

1. Scoateți caseta din ambalaj.

Pentru secreția nazală și nazofaringiană: Adăugați **8 picături de buffer (soluție tampon - aproximativ 0,25 ml)** în tubul pentru proba și apoi introduceți tamponul cu care ați recoltat secreția. Lăsați tamponul circa **1 minut** în tubul cu soluția tampon.

2. Amestecați apoi adăugați **2-3 picături (aproximativ 50-75 µL de soluție)** din proba astfel obținută în godeul casei, marcat cu litera „S”.
3. Se citește rezultatul la **15-20 min.** Rezultatul testului **nu se citește după intervalul de 20 min.**

Interpretarea rezultatelor:



Rezultatul pozitiv: este dat de prezența a două linii roz (C și T) în fereastra de citire.

Rezultatul negativ: este dat de prezența unei singure linii roz (C) în zona de control a ferestrei de citire.

Rezultatul invalid: în absența oricărei linii. Aceasta înseamnă că a avut loc o greșeală în modul de lucru sau că reactivii de testare au fost deteriorați. În acest caz trebuie refăcut testul cu o nouă casetă.

Limitări ale testului: Deși acest test are o acuratețe foarte mare în detectarea antigenelor coronavirusului sindromului respirator acut sever 2 specifice, există o foarte mică rată a incidenței unor rezultate eronate. Dacă există o mică suspiciune asupra

rezultatului, testul trebuie repetat (printr-o metoda superioară de analiză, RT PCR), folosindu-se o nouă probă proaspăt recoltată. Ca și în cazul altor teste de laborator, diagnosticul trebuie interpretat după confruntarea rezultatului testului cu alte investigații și cu datele clinice.

Caracteristici tehnice:

Sensibilitate relativă: **96,5%**;

Specificitate relativă: **99,03%**

Mențiuni:

1. Test screening pentru diagnostic IN VITRO.
2. Nu utilizați testele după data expirării.
3. A se păstra la temperaturi între 4 și 30 °C și în spații cu umiditate cât mai scăzută.