

Verino® Pro Test rapid SARS-CoV-2-Ag

Prospectul cu informarea pacientului

REF] VCD16-10-041/VCD16-10-043/VCD16-10-044/VCD16-10-045

germană

PRINCIPIU ȘI SCOP

Testul rapid Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag este utilizat pentru detectarea rapidă și calitativă a antigenului proteic nucleocapsid al SARS-CoV-2 la om. Testul este destinat numai diagnosticului in vitro. Acesta este destinat auto-testării ca autotest și oferă doar un rezultat inițial al testului din screening. Pentru a confirma infecția cu SARS-CoV-2 trebuie efectuate metode alternative de diagnosticare mai specifice (diagnosticare moleculară și/sau CT). Decizia privind procedura de diagnosticare trebuie luată de medic. Acest test este destinat utilizării la domiciliu cu probe de tampon nazal auto-prelevate la persoanele cu vârsta cuprinsă între 16 și 69 de ani. Prelevarea de probe și testarea persoanelor cu vârsta sub 16 ani și a persoanelor cu vârsta de peste 69 de ani ar trebui efectuate sub îndrumarea unui adult. Pentru persoanele care nu pot face ele însele testul, acesta ar trebui să fie efectuat de turalii legici persoanele bolnave/cu handicap (inclusiv eroarea de refracție a culorii) ar trebui să fie sprijinite în cadrul testului.

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a desemnat boala cauzată de virusul SARS-CoV-2 drept coronavirus 2019 sau COVID-19. Virusul SARS-CoV-2 poate provoca boli respiratorii ușoare până la severe și s-a răspândit în întreaga lume. Au fost raportate cazuri de îmbolnăvire gravă și deces. Cele mai frecvente simptome ale COVID-19 sunt febra, oboseala și tusea uscată. Unii pacienți pot prezenta dureri, congestie nazală, dureri de cap, conjunctivită, dureri în gât, diaree, pierderea gustului sau mirosului, erupții cutanate sau decolorarea degetelor sau degetelor de la picioare. Perioada medie de incubație este estimată la 5,1 zile, cu simptome care se așteaptă să apară în termen de 12 zile de la infecție.

Testul rapid Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag se bazează pe tehnologia imunocromatografiei. Fiecare casetă de testare conține o linie de anticorpi anti-SARS-CoV-2 pe linia de detecție (linia T) și o linie de anticorpi IgG anti-mouse pe linia de control al calității (linia C). Atunci când proba extrasă este plasată în spațiul destinat probei, aceasta reacționează cu anticorpii etichetați pentru a forma un complex. Amestecul se deplasează apoi prin membrană prin acțiune capilară și interacționează cu anticorpii acoperiți anti-SARS-CoV-2 pe linia de detecție. Dacă probe conține antigen SARS-CoV-2, linia de detecție apare roșie și indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 este prezent. În caz contrar, rezultatul testului va fi negativ. Casetă de testare conține, de asemenea, o linie de control al calității C, care ar trebui să apară roșie în toate testele valabile. Dacă linia de control al calității C nu apare, rezultatul testului nu este valid, chiar dacă apare linia de detecție.

COMPOZIȚIE

REF nr.	VCD16-10-043	VCD16-10-045	VCD16-10-044	VCD16-10-041
Componente	1 test/Pkg.	3 teste/Pkg.	5 teste/Pkg.	25 teste/Pkg.
Casetă de testare	1	3	5	25
Soluție de extracție (în tub închis)	1	3	5	25
Vârful tubului	1	3	5	25
tampon steril	1	3	5	25
Suport tub	1	1	1	1
Prospectul cu informarea	1	1	1	1

Materiale necesare, dar nefurnizate: cronometre și pungă de plastic pentru deșeurile. Compoziția soluției de

extracție: tampon de fosfat, agent tensioactiv, BSA

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- Se depozitează testul într-un loc răcoros și uscat între 2-30 °C. A se păstra departe de lumină. Stocarea în afara condițiilor specificate poate duce la rezultate inexacte.
- Nu înghețați. Se utilizează testul la temperaturi cuprinse între 15-30 °C.
- Utilizați testul la o umiditate între 10-90%.
- Nu utilizați testul după data de expirare (imprimată pe punga de folie și cutie).

Notă: Toate datele de expirare sunt tipărite în format an-lună-zile. 2022-06-18 înseamnă 18 iunie 2022.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI RESTRICȚII

- Rezultatele testelor antigen sars-CoV-2 nu trebuie utilizate ca bază unică pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2 sau pentru informații despre starea infecției.
- Nicio decizie relevantă din punct de vedere medical nu trebuie luată fără consultarea prealabilă a medicului.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la persoanele care au intrat în contact cu virusul. Diagnosticarea moleculară și/sau tomografiile trebuie considerate ca excludere infecția la aceste persoane.
- Rezultatele pozitive se pot datora unei infecții existente cu tulpini de coronavirus SARS, a se vedea "Reactivitatea încrucișată" pentru detalii. Monitorizarea diagnosticului molecular și/sau CT trebuie luate în considerare pentru a confirma rezultatul testului.
- Rezultatele negative pot apărea dacă cantitatea de antigen din probă este sub limita de detecție a testului.
- Rezultatele inexacte pot fi cauzate de o probă vizibil sângeroasă sau prea grosă/lipicioasă, de un volum insuficient al probei sau de bulă atunci când este aplicată proba.
- Nu utilizați tamponi deteriorați sau inutilizabili.
- Este posibil ca persoanele cu eroare de refracție a culorii să nu poată interpreta în mod adecvat rezultatele testelor.
- Pentru utilizare numai în diagnosticarea in vitro. Pentru auto-test.

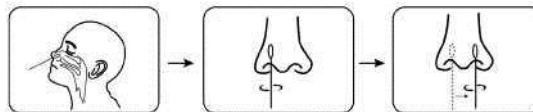
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Utilizați testul în termen de 60 de minute de la deschiderea sac folie.
- Nu efectuați testul în lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați unitatea de testare dacă a fost expusă la produse de curățare de uz casnic (în special înălbitor).
- În timpul procesului de testare, păstrați substanțele străine departe de dispozitivul de testare.
- Luăți măsurile de protecție necesare (de ex mască de față, mănuși) atunci când testați alte persoane.
- Componentele de testare utilizate pot fi eliminate cu deșeurile menajere într-o pungă sigilată, în conformitate cu reglementările locale.
- Se recomandă diagnosticarea moleculară suplimentară și/sau CT pentru a detecta situația reală.
- Nu deschideți punga de folie a dispozitivului de testare și nu o expuneți la mediu decât cu puțin timp înainte de a o utiliza.
- Nu utilizați un cartuș de testare deteriorat sau un material deteriorat.
- Nu utilizați cartușul de testare a doua oară.
- Aveți grijă cu soluția tampon, evitați contactul cu ochii și pielea. În caz de contact cu ochii sau pe pielea, b spălați bine cu apă.
- Nu utilizați cartușul de testare după data expirării.
- Utilizați numai probe din zona nazală anterioară. Urmați prospectul pentru rezultate precise.
- Spălați-vă bine mâinile după manipulare și, de asemenea, spălați-le înainte de eșantionare și testare.
- Acest test nu determină etiologia infecției respiratorii cauzate de alte microorganisme decât virusul SARS-CoV-2.
- Precizia testului depinde de calitatea probei de tampon - după o eșantionare slabă, pot fi afișate rezultate fals negative.
- Oricare nerespectare a procedurii de testare poate afecta performanța testului și/sau poate invalida rezultatul testului.
- De la izbucnirea pandemiei, varianta SARS-CoV-2 cu mutații D614G în proteina spike a înlocuit forma originală în majoritatea regiunilor lumii. În decembrie 2020, în Anglia a fost identificată o nouă tulpină a virusului numită "VUI-202012/01", cu un număr de 17 mutații. O altă tulpină mutantă 501Y. V2 al SARS-CoV-2, detectat inițial în Africa de Sud, are aceeași mutație cheie N501Y. Mutația N501Y localizează domeniul de legare a receptorilor (RBD) de proteina spike, pe care virusul îl folosește pentru a se lega de receptorul ACE2 uman, care ar putea fi asociat cu o transmisibilitate crescută.
- Fosfoproteina nucleocapsidă (N-protein), care conectează picul viral la ARN-ul viral, joacă un rol central în recunoașterea ARN-ului semnalului de ambalare și a încapsidării ulterioare a ARN-ului. Datorită rolului său vital în transcrierea și replicarea virus, proteina N este considerată a fi mai sensibilă la detectarea timpurie a infecțiilor. Testele rapide SARS-CoV-2 Ag de la VivaChek utilizează interacțiunea cu site-urile antigen de proteina N. Până în prezent, nu există dovezi clare că mutația în proteina spike poate afecta performanța de N-proteine pe bază de teste antigen.

PRELEVAREA DE PROBE ȘI MANIPULAREA

1) Eșantionarea

Frotiu din zona nazală anterioară (nazală anterioară)

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun sau utilizați un dezinfectant. Este important să obțineți cât mai multă secreție posibil. Deschideți pachetul de tampon la capătul tulpinii și îndepărtați tamponul. Nu atingeți capul tamponului. Introduceți tamponul steril într-o nară. Asigurați-vă că vârful tamponului este introdus complet în nară (aproximativ 1,5 cm). Rotiți tamponul de-a lungul membranei mucoase a peretelui interior al nasului de 5 ori pentru a vă asigura că atât mucusul, cât și celulele sunt colectate. Repetați această procedură în cealaltă nară pentru a vă asigura că se prelevează o probă suficientă din ambele nări (utilizați același tampon).



2) Manipularea probelor

Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare (vă recomandăm să le testați în 5 minute).

TESTARE

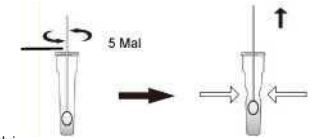
Se aduce caseta de testare și soluția tampon la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de încercare.

- Deschideți soluția de extracție (în tub închis).

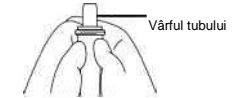


- Se colectează eșantionul, consultați Eșantionarea.
- Introduceți tamponul cu proba prelevată în tubul de extracție umplut cu soluție tampon. Rotiți tamponul de 5 ori în timp ce apăsați capul pe partea inferioară și laterală a tubului. Scoateți tamponul în timp ce strângeți de părțile laterale ale tubului

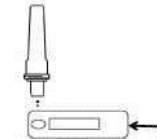
Stoarceți lichidul din tampon. Încercați să obțineți cât mai mult lichid posibil.



- Introduceți vârful tubului.



- Scoateți o casetă de testare din punga de folie sigilată și așezați-o pe o suprafață curată și plană.
- Se introduc 3 picături din proba extrasă în adăncitura probei. Vă rugăm să evitați formarea de vezicule atunci când se aplică.



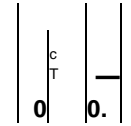
- Citiți rezultatul testului după 15 minute. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.



Invalid



negativ



pozitiv

Notă:

- Nu schimbați sau amestecați soluția tampon din loturi diferite.
- Manipulați soluția tampon cu prudență, nu aduceți în contact cu ochii sau pielea. Dacă este vărsat în ochi sau pe piele, spălați bine cu apă.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR

1. Rezultat pozitiv:

Prezența a două linii ca linie de control (C) și linie de testare (T) în fereastra de rezultate indică un rezultat pozitiv. Chiar și cu o linie de testare roz foarte slabă (T), rezultatul trebuie evaluat ca fiind pozitiv.

2. Rezultat negativ:

O linie de culoare apare în zona de control (C). În zona de testare nu apare nicio linie roșie sau roz vizibilă (T).

3. Rezultat nevalid:

Linia de control al calității C nu apare, indicând faptul că testul nu este valid, indiferent dacă linia de recunoaștere apare sau nu. Se prelevează o probă de ne UE și se efectuează un alt test cu un nou tactnarț riirh



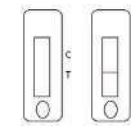
Pozitiv:

Ambele linii apar: Linia de control și linia de încercare apărea.



Negativ:

Nu numai linia de control al calității C apare, nici o altă linie este vedea.



Invalid:

Linia de control al calității C nu apare și indică faptul că testul nu este valid. Acest lucru nu depinde dacă linia de recunoaștere apare sau nu.

Măsurile care trebuie luate în funcție de rezultatul testului

1. Rezultat pozitiv:

- În prezent, există suspiciunea unei infecții cu COVID-19.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră/medicului de familie sau departamentului local de sănătate.
- Urmați instrucțiunile locale de autoizolare.
- Să se efectueze un test PCR de confirmare.
- Dacă suspectați acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră/medicului de familie sau departamentului local de sănătate.

2. Rezultat negativ:

- Continuați să respectați toate regulile aplicabile pentru a trata cu alții și toate măsurile de protecție.
 - Chiar și cu un test negativ, o infecție poate fi prezentă.
 - Deoarece coronavirusul nu poate fi detectat cu exactitate în toate fazele unei infecții, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră/medicului de familie sau sănătății locale dacă îl suspectați.
- 3. Rezultat nevalid:**
- Posibil cauzate de testarea incorectă.
 - Repetați testul.
 - Dacă rezultatele testelor sunt încă nevalide, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră/medicului de familie sau departamentului local de sănătate.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include controale interne ale procesului. O linie colorată care apare în zona de control (C) este controlul intern al procedurii. Această linie de control a procesului indică faptul că a avut loc un flux suficient și că integritatea funcțională a dispozitivului de testare a fost menținută.

REALIZARE

1. Limita de detecție

Limita de detecție (LoD) per cultură de virus inactivat este de 75,5 TCID₅₀/ml. Limita de detecție pentru testul rapid Verino® Pro SARS-CoV-2Ag a fost determinată folosind diluții ale unei culturi de virus inactivate (izolat SARS-CoV-2 inactivat termic USA-WA1/2020, NR-52281). Materialul de pornire a fost furnizat într-o concentrație de 1,51 x10⁸ TCID₅₀/ml. Studiile sunt concepute pentru a estima limita de detecție (LoD) a testului folosind probe tampon ale mucoasei nazale anterioare.

2. Sensibilitate clinică/Specificitate clinică

Un total de 575 de probe au fost testate cu testul rapid Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag. Au fost utilizate probe din zona nazală anterioară a pacienților simptomatici. Performanța testului rapid Verino® Pro SARS-CoV-2Ag a fost comparată cu un test PCR molecular comercializat.

Tablez: Rezumatul sensibilității/specificității testului rapid Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag în comparație cu PCR.

Verino® Test rapid antigen Pro SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	114	0	114
Negativ	1	460	461
Total	115	460	575
Sensibilitate	99,13%(114/115, 95% CI, 95,24%–99,85%)		
Specificitate	>99,99% (460/460, 95% CI, 99,17% – 100%)		
Precizie	99,83% (574/575, 95% CI, 99,02%–99,97%)		

O sensibilitate de 99% înseamnă că din 100 de teste, doar 1 test este fals-negativ.

O specificitate de 99% înseamnă că doar 1 din 100 de teste este fals pozitiv.

Sensibilitatea și specificitatea împreună indică acuritatea: cât de multe teste sunt cu adevărat pozitive și cu adevărat negative, astfel încât 99% înseamnă că 1 din 100 de teste este incorect.

REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ ȘI INTERFERENȚĂ

a. Reactivitate încrucișată: Nu a existat nicio reacție încrucișată cu substanțe potențial reactive, altele decât coronavirusul SARS.

1) Reacție încrucișată cu coronavirusul SARS.

Virus	Trunchi	Concentrație
Coronavirusul SARS	Urbani	1x10 ⁸ PFU/mL

2) Nici o reacție încrucișată cu substanțe potențial reactive încrucișate.

Virus/Bacterii/Parazit	Melodie	Domeniul de concentrație
Gripa A	H1N1	1x10 ⁴ – 1x10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	H3N2	
	H5N1	
Gripa B	H7N9	
	N/A	
Adenovirus	Tip1	
	Tip2	
	Tip3	
	Tip5	
	Tip7	
	Tip55	
	Tipul A	
Virusul sincițial respirator	Tipul B	
	229E	
Coronavirus	OC43	1x10 ⁶ PFU/mL
	NL63	
	HKU1	
MERS Coronavirus	Florida / SUA-2_Saudi Arabia.2014	
Virusul parainfluenzei	Tip1	1x10 ⁴ – 1x10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Tip2	
	Tip3	

	Tip4	
RhinovirusA16	N/A	
Metapneumovirus uman	A1 (IA10-s003)	
Enterovirusuri	Tipul 68	
	Bloomington-2	
Legionella pneumophila	82A3105	
	K	
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland (D1) 6B-17]	1x10 ⁶ celule/ml
	178[Polonia23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovacia14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Tastarea pata T1 Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	Tulpina FH a agentului Eaton M129-B7	
Chlamydia-longosteking	AR-39	1x10 ⁸ IFU/ml
Haemophilus gripa	Tipul b: Eagan	
Candida albicans	CMCC(F98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	1x10 ⁶ – 1x10 ⁹ UFC / ml
Staphylococcus epidermidis	SMR; PC62A	
Pneumocystis jirovecii	W303 Pji	
Irigare nazală umană în comun	N/A	

b. Substanțe de interferență endogenă/exogenă: Nu a existat nicio interferență pentru substanțele potențiale de interferență enumerate mai jos.

	Substanțe care pot interveni	Concentrație
Medicamente antivirale	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemether-lumefantrină (malaria)	50 Jm
	Dorxoycline hidat (malaria)	70 Jm
	Chinina (malaria)	150 Jm
	Lamivudină (Medicamente retrovirale)	1 mg/ml
	Ribavirină (VHC)	1 mg/ml
Probe respiratorii	Daclatasvir (VHC)	1 mg/ml
	Mucină: glandă submaxilară bovină, tip I-S	100 Jg/mL
Spray-uri nazale sau picături	Sânge (uman), EDTA anticoagulat	5% (v/v)
	Biotina	100 Jg/mL
	Neo-syneprines (fenilefrine)	10% (v/v)
Medicamente anti alergice	Afrin Spray nazal (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Spray nazal salin	10% (v/v)
	Homeopate Zicam Alergie Relief nazale Gel	5% (v/v)
Medicamente antiinflamatoare	Cromoglicat de sodiu	20 mg/ml
	Clorhidrat de olopatadină	10 mg/ml
	Acetaminofen	199 Jm
Antibiotic	Acid acetilsalicilic	3,62 mM
	Ibuprofen	2,425 mM
	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramicină	5 Jg/ml
	Eritromicină	81,6 Jm
	Ciprofloxacina	30,2 Jm

c. Efect de cârlig cu doze mari: virusul SARS-CoV-2 cultivat a fost aruncat în probă. Nici un efect de cârlig nu a fost observat în 1.51 x 10⁷ TCID₅₀ / mL de decultură SARS-CoV-2 virus.

REFERINȚE

1. Grupul de studiu Coronaviridae al Comitetului Internațional pentru Taxonomia Virusurilor. Specia severă a sindromului respirator acut legat de coronavirus: clasificarea 2019-nCoV și denumirea de SARS-CoV-2 [J]. Microbiologia naturii. 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: actualizare privind replicarea și patogenza. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM. et al. Detectarea phenacycline utilizare de radioimmunoassay de salivă. J Anal Tox. 1984 septembrie-oct.; 8 (5), p. 197-201.
4. B. Korber et al. Urmărirea modificărilor în SARS-CoV-2 Spike: Dovezi că D614G crește infecțiozitatea virusului COVID-19. Celulă, vol. 182, nr.4, pp. 812-827 e19, aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigarea variantei noi SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.

6. Noua variantă SARS-CoV-2, GOV.UK.
7. D.C. Dinesh et al. Baza structurală a recunoașterii ARN-ului de către fosfoproteina nucleocapsidă SARS-CoV-2. PLoS Pathog. vol. 16, nr. 12, p. e1009100, dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marien et al. Evaluarea sars-CoV-2 spike și proteine nucleocapsid ca obiective pentru detectarea anticorpiilor în cazurile severe și ușoare de COVID-19 folosind un luminex și sifon-based test. Jurnalul metodelor virologice, vol. 288, p. 114025, feb. 2021, doi: 10.1016/j.jvriromet.2020.114025.

LISTA SIMBOLURILOR

	Urmați instrucțiunile de utilizare		Data expirării		Contine suficiente <math>n>-teste
	Nu mai pentru utilizare în Diagnostic in vitro		Numărul lotului		Catalogul
	Limitări ale Depozitare		Producător		A nu reutiliza
	Reprezentant autorizat în UE				

Accesorii	Producător	Reprezentant autorizat în UE	Marcaje CE
Tamponul A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO, LTD 48 Xinxiu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Complex de afaceri, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda de Nord	
Tampon B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co, Ltd Touqiao Town. District Guagling, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg, Germany	
Tampon C	Medico Technology Co, Ltd Adresa: Room 201 of Clădirea 14 și clădirea 17, Hengyilane, Yuanhu Roed, Parcul Industrial Zhangbei, Strada Longcheng, District Longgang, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd. (www. Marcajul CE. ue) Enterprise Hub, complexul de afaceri NW, 1 beraghmoreRd,Derry, BT488SE, N.Ireland. U K	
Tampon D	Zhejiang Gongdong tehnologie medicală Co.Ltd Adresa: Nr.10, Beiyan Ave., Huangyan, Orașul Taizhou, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania	

Subsemnata STOLERU MĂDĂLINA ELENA, traducător autorizat de Ministerul Justiției, certific exactitatea acestei traduceri în limba română, conforma cu textul înscrisului în limba germană, care a fost vizat de mine.



TRADUCATOR,

ViVaChek™

ViVaChek Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.
Nivelul 2, Blocul 2, 146 East Chaofeng Rd
Zona de dezvoltare a economiei
Yuhang, Hangzhou, 311100, China
E-mail: info@vivachek.com
www.vivachek.com

LECIREL Lotus NLB.V.
Koningin Julianaplein 10, 1eVerd.
2595AA, Haga, Țările de Jos.
Telefon: +31644168999



Număr: 1624007101
Data intrării în vigoare: 2021-11-08