

# TEST RAPID DUO COVID-19 & INFLUENZA A+B ANTIGEN

SELF CARE  
DIAGNOSTICS

Detectează prezența antigenelor 2019-nCoV, Influenza A și Influenza B în probe de exsudat nazofaringian.

Ajută la diagnosticarea și diferențierea Covid-19 și a gripei.

Recomandat în cazul simptomelor: febră, oboseală, tuse uscată, congestie nazală, rinoree, dureri în gât, dureri musculare, diaree.  
SC027

Acuratețe  
>99%

## ASPECTE GENERALE

Testul Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen este un test imunocromatografic pentru detecția rapidă, calitativă, a antigenelor 2019-nCoV, Influenza A și Influenza B în probe de exsudat nazofaringian. Testul ajută la diagnosticarea infecției cu virusul coronavirus (Covid-19) sau a gripei, cauzate de 2019-nCoV, respectiv Influenza A și Influenza B.

Testul furnizează rezultate preliminare. Rezultatele negative nu pot exclude în totalitate infecțiile 2019-nCoV sau Influenza A+B iar deciziile cu privire la tratament nu pot fi luate doar pe baza rezultatelor acestui test.

Pentru diagnostic in vitro. Pentru uz profesional.

## PREZENTARE

Noul coronavirus aparține genului  $\beta$ . Covid-19 este o infecție respiratorie acută. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție. Persoanele infectate dar asimptomatice pot fi, de asemenea, surse de infecție. Conform datelor epidemiologice existente în prezent, perioada de incubare este între 1 - 14 zile, în cea mai mare parte 3 - 7 zile. Principalele simptome includ febră, oboseală, tuse uscată. Congestia nazală, rinoreea, durerile în gât, durerile musculare și diareea pot fi prezente în unele cazuri.

Influenza, cunoscută și sub numele de gripă, este o infecție virală acută și foarte contagioasă a tractului respirator. Este o infecție transmisibilă care se răspândește ușor prin tuse și strănut. Epidemiile de gripă au loc în fiecare an în lunile de toamnă și iarnă. Există 3 tipuri de virusuri gripale: A, B și C. Doar virusurile gripale de tip A sunt clasificate ulterior în funcție de subtip, pe baza celor două glicoproteine principale de suprafață, hemaglutinină și neuraminidază. Subtipurile gripale A și virusurile B sunt ulterior clasificate în funcție de tulpini.

## PRINCIPIUL TESTULUI

Testul Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen se bazează pe principiul imunocromatografiei de tip "sandwich" pentru determinarea antigenelor 2019-nCoV, Influenza A și Influenza B din probe de exsudat nazofaringian.

Când proba este adăugată în dispozitivul pentru testare, aceasta este absorbită în dispozitiv prin acțiune capilară, reacționează cu conjugatul anticorp-colorant 2019-nCoV și se deplasează de-a lungul membranei. Atunci când nivelul de antigen 2019-nCoV din probă este egal cu, sau peste limita de detecție a testului, antigenul legat de conjugatul anticorp-colorant este legat mai departe de anticorpii 2019-nCoV imobilizați în zona de testare (T) a dispozitivului, ceea ce generează o bandă de culoare roșie. Acest lucru indică un rezultat pozitiv. Când nivelul antigenului 2019-nCoV din probă este zero sau sub limita de detecție, nu apare nicio bandă roșie vizibilă în zona de testare (T) a dispozitivului. Acest lucru indică un rezultat negativ.

Când proba este adăugată în dispozitivul pentru testare, aceasta este absorbită în dispozitiv prin acțiune capilară, reacționează cu conjugatul anticorp-colorant Influenza A și se deplasează de-a lungul membranei. Atunci când nivelul de antigen Influenza A din probă este egal cu, sau peste limita de detecție a testului, antigenul legat de conjugatul anticorp-colorant este legat mai departe de anticorpii Influenza A imobilizați în zona de testare (T) a dispozitivului, ceea ce generează o bandă de culoare roșie. Acest lucru indică un rezultat pozitiv. Când nivelul antigenului Influenza A din probă este zero sau sub limita de detecție, nu apare nicio bandă roșie vizibilă în zona de testare (T) a dispozitivului. Acest lucru indică un rezultat negativ.

Când proba este adăugată în dispozitivul pentru testare, aceasta este absorbită în dispozitiv prin acțiune capilară, reacționează cu conjugatul anticorp-colorant Influenza B și se deplasează de-a lungul membranei. Atunci când nivelul de antigen Influenza B din probă este egal cu, sau peste limita de detecție a testului, antigenul legat de conjugatul anticorp-colorant este legat mai departe de anticorpii Influenza B imobilizați în zona de testare (T) a dispozitivului, ceea ce generează o bandă de culoare roșie. Acest lucru indică un rezultat pozitiv. Când nivelul antigenului Influenza B din probă este zero sau sub limita de detecție, nu apare nicio bandă roșie vizibilă în zona de testare (T) a dispozitivului. Acest lucru indică un rezultat negativ.

Pentru a servi drept control al procedurii, o linie roșie va apărea întotdeauna în zona de control (C) dacă testul a fost efectuat corect.

## PRECAUȚII

- Acest dispozitiv este doar pentru testare in vitro.
- Toate probele trebuie tratate ca și cum sunt capabile să transmită infecția. Luați măsuri de precauție adecvate la colectarea, manipularea, depozitarea și aruncarea probelor și testelor folosite.
- Purtați echipament de protecție adecvat (mănuși, mască, ochelari de protecție, halat de laborator) atunci când manipulați componente kit-ului de testare.
- Colectarea, depozitarea și transportul corect al probelor sunt critice pentru funcționarea corectă a testului.
- Aruncați după prima utilizare. Tubul de extracție, pipeta și dispozitivul pentru testare nu pot fi utilizate mai mult de o singură dată.
- Evitați temperaturile excesiv de mari în zona de testare. În cazul în care soluția tampon sau dispozitivul pentru testare au fost ținute la temperaturi joase, acestea trebuie aduse la temperatura camerei înaintea desigilării pentru a evita absorbția umidității.
- Nu atingeți zona de reacție a benzii de testare.
- Nu utilizați componentele kit-ului de testare după data de expirare.
- Nu utilizați testul dacă plicul este perforat sau dacă nu este bine sigilat.
- Nu utilizați soluția tampon dacă flaconul prezintă pete sau dacă este deteriorat.
- Rezultatele testului trebuie interpretate de către medic împreună cu rezultatele tuturor investigațiilor clinice și de laborator.
- Toate probele și componentele folosite prezintă risc de infecție. Aruncați-le conform legislației în vigoare.
- În cazul în care aveți întrebări sau sugestii în timpul utilizării, vă rugăm să contactați distribuitorul sau producătorul.

## CONȚINUTUL CUTIEI

- 2 plicuri sigilate, din aluminiu, conținând fiecare:
  - 1 dispozitiv pentru testare
  - 1 plic desicant
- 2 flacoane cu soluție de extracție
- 2 tamponuri nazofaringiene
- prospect cu instrucțiuni de utilizare

## MATERIALE NEFURNIZATE

- cronometru
- spatulă pentru limbă
- echipament de protecție (mănuși, mască, ochelari de protecție, halat de laborator)
- recipient pentru deșeurile biologice și dezinfectanți

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Depozitați plicul sigilat la o temperatură între 2-30 °C până la data de expirare. Nu înghețați.
- Testul trebuie efectuat în maxim 1 oră după desigilarea plicului.
- Țineți departe de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.
- Componentele kit-ului sunt stabile până la data de expirare inscripționată pe ambalajul exterior.
- Data de expirare este inscripționată pe ambalajul exterior.

## LIMITĂRI

- Acest test este conceput pentru detectarea antigenelor 2019-nCoV, Influenza A și Influenza B în probele de exsudat nazofaringian uman.
- Colectarea incorectă a probei, depozitarea incorectă a acesteia sau repetarea ciclurilor de înghețare și dezghețare ale probei vor afecta rezultatul testului.
- Acest test este unul calitativ. Testul nu este conceput pentru a determina concentrația cantitativă a antigenelor 2019-nCoV sau a antigenelor Influenza A sau Influenza B. Dacă doriți să testați concentrația cantitativă, vă rugăm să utilizați instrumente profesionale corespunzătoare.
- Rezultatele acestui test sunt doar pentru referință clinică și nu ar trebui utilizate ca bază unică pentru diagnosticul și tratamentul clinic. Managementul clinic al pacienților ar trebui luat în considerare în mod cuprinzător pe baza simptomelor/semnelor lor, istoricului medical, altor examinări de laborator și răspunsului la tratament.
- Datorită limitărilor metodei de testare antigen, pentru rezultatele negative ale testului, se recomandă utilizarea metodelor de detectare ale acidului nucleic sau identificarea prin cultură virală în scop de confirmare.
- Rezultatele pozitive ale testului nu exclud co-infecțiile cu alte patogeni. Un rezultat negativ al acestui test poate fi cauzat de:
  - Colectarea incorectă a probei, transferul sau manipularea incorectă a acesteia, concentrația virusului în probă este prea mică.
  - Nivelul antigenelor 2019-nCoV, al antigenelor Influenza A sau Influenza B sunt sub limita de detecție a testului.
  - Variațiile în genele virale pot cauza modificări în epitopul antigenic.

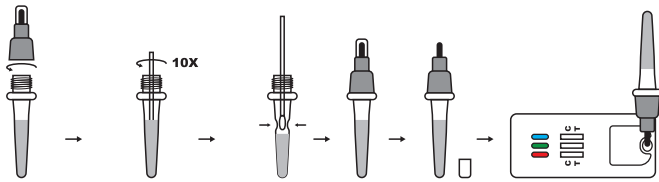
## COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

- Notă** Este importantă obținerea cât mai multor secreții nazofaringiene. Pentru ca testul să aibă performanțe optime, folosiți tamponul nazofaringian furnizat.
- Inclinați capul pe spate 70 de grade.
  - Introduceți ușor și încet un tampon printr-o nară, paralel cu palatul (nu în sus), până când întâmpinați rezistență sau până când distanța este echivalentă cu cea de la ureche la nară, indicând contactul cu nasofaringele. Lăsați tamponul în loc pentru câteva secunde pentru a absorbi secrețiile.
  - Îndepărtați lent tamponul în timp ce-l rotiți. Folosiți același tampon pentru ambele nări, dar nu este necesar să colectați probe din ambele părți dacă vârful tamponului este saturat cu lichid din prima colectare.
  - Scoateți tamponul din nară.
- Notă** Se recomandă testarea probei la momentul colectării. În cazul în care proba nu poate fi testată imediat, aceasta ar trebui să fie depozitată într-un tub uscat și dezinfectat, etanșat bine (introduceți vârful tamponului într-un tub și rupeți/tăiați capătul aplicatorului). Proba poate fi depozitată la temperatura de 2-8°C timp de până la 8 ore sau poate fi păstrată la -70°C pentru o perioadă mai lungă.



## PROCEDURA DE TESTARE

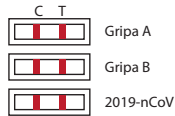
- Desfaceți capacul flaconului cu soluția de extracție.
- Introduceți tamponul cu proba prelevată în flaconul cu soluția de extracție. Asigurați-vă că vârful tamponului este introdus complet în soluția de extracție. Rotiți vârful tamponului de 10 ori, apăsându-l pe fundul și pereții flaconului, pentru a elibera proba de pe vârful tamponului. Lăsați tamponul în soluția de extracție timp de 1 minut.
- Scoateți tamponul din flacon, apăsând între degete mijlocul flaconului, pentru a elibera lichidul de pe tampon. Aruncați tamponul folosit conform procedurilor de eliminare a deșeurilor biologice periculoase.
- Puneți la loc capacul flaconului.
- Scoateți caseta de testare din plicul sigilat, rupându-l prin locul prevăzut, și așezați-o pe o suprafață plană.
- Proba trebuie utilizată imediat. Desfaceți capacul mic de la partea superioară a flaconului. Întorceți flaconul, ținându-l vertical, și adăugați 10-12 picături (aproximativ 250-300  $\mu$ L) în orificiul pentru probă al casetei. Porniți cronometrul.
- Așteptați timp de 15-20 de minute și citiți rezultatele. Nu citiți rezultatele după 30 de minute.



### INTERPRETAREA REZULTATULUI

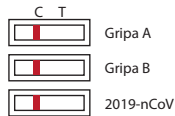
#### 1. Rezultat pozitiv

Două linii colorate sunt vizibile, una în zona de control (C) și una în zona de testare (T). Acest lucru indică un rezultat pozitiv.



#### 2. Rezultat negativ

O linie colorată este vizibilă în zona de control (C). Nicio linie colorată nu apare în zona de testare (T). Acest lucru indică un rezultat negativ.



#### 3. Rezultat invalid

În cazul în care o linie colorată nu este vizibilă în zona de control (C), rezultatul este invalid. Repetați testul cu o nouă probă și un nou dispozitiv.



### CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include controale procedurale. Apariția unei linii roșii în zona de control (C) este considerată un control procedural intern. Acest lucru confirmă volumul suficient de lichid, imbibarea adecvată a membranei și tehnica procedurală corectă.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### Sensibilitate și Specificitate

2019-nCoV

Au fost obținute 574 de probe clinice. Dintre acestea, 212 au fost confirmate pozitive pentru COVID-19 și 362 au fost confirmate negative pentru COVID-19 prin testul PCR. Aceste probe au fost folosite pentru testare și pentru a compara rezultatele testului cu rezultatele PCR.

Test Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen	PCR		TOTAL
	Pozitiv	Negativ	
2019-nCoV Pozitiv	208	1	209
2019-nCoV Negativ	4	361	365
Total	212	362	574

Sensibilitate: 98.11% (95%CI: 95.24 - 99.48%)

Specificitate: 99.72% (95%CI: 98.47 - 99.99%)

Acord total: 99.13% (95%CI: 97.98 - 99.72%)

#### Influenza A

Au fost efectuate studii comparative între Testul Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen și un alt test comercial pentru gripă (metoda cu aur coloidal) în mai multe instituții medicale. Au fost colectate probe de tampon nazofaringian de la pacienți adulți și copii care prezentau simptome asemănătoare gripei. O probă a fost folosită pentru a efectua Testul Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen, iar o altă probă a fost folosită pentru analiza celui alt test comercial pentru gripă. S-au comparat sensibilitatea și specificitatea celor două teste.

Test Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen	Test referință		TOTAL
	Pozitiv	Negativ	
Influenza A Pozitiv	320	143	463
Influenza A Negativ	14	1451	1465
Total	334	1594	1928

Sensibilitate: 95.81% (95%CI: 93.07 - 97.69%)

Specificitate: 91.03% (95%CI: 89.52 - 92.39%)

Acord total: 91.86% (95%CI: 90.55 - 93.04%)

#### Influenza B

Au fost efectuate studii comparative între Testul Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen și un alt test comercial pentru gripă (metoda cu aur coloidal) în mai multe instituții medicale. Au fost colectate probe de tampon nazofaringian de la pacienți adulți și copii care prezentau simptome asemănătoare gripei. O probă a fost folosită pentru a efectua Testul Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen, iar o altă probă a fost folosită pentru analiza celui alt test comercial pentru gripă. S-au comparat sensibilitatea și specificitatea celor două teste.

Test Rapid Duo Covid-19 & Influenza A + B Antigen	Test referință		TOTAL
	Pozitiv	Negativ	
Influenza B Pozitiv	134	5	139
Influenza B Negativ	8	1753	1761
Total	142	1758	1900

Sensibilitate: 94.37% (95%CI: 89.20 - 97.54%)

Specificitate: 99.72% (95%CI: 99.34 - 99.91%)

Acord total: 99.32% (95%CI: 98.83 - 99.64%)

#### Reactivitate încrucișată

2019-nCoV

Reactivitatea încrucișată a testului a fost studiază utilizând probe conținând antigenele din tabelul de mai jos. Rezultatele au arătat lipsa reactivității încrucișate.

Coronavirus comun (NL63, 229E, OC43)	Virus EB
Influenza A H1N1	Virusul rujeolei
Influenza A H3N2	Citomegalovirus
Influenza B Yamagata	Rotavirus
Influenza B Victoria	Norovirus
Virus sincițial respirator A/B	Virusul oreionului
Rinovirus A/B	Virus varicelo-zosterian
Adenovirus 1-2/-3/-4/-5/-7/55	Mycoplasma pneumoniae
Enterovirus A/B/C/D	

#### Influenza A și Influenza B

Reactivitatea încrucișată a testului a fost studiază pentru 27 de microorganisme (16 bacterii și 11 virusuri) care pot fi prezente în cavitatea nazală. Următoarele microorganisme au dus la rezultate negative atunci când au fost testate la concentrații cuprinse între  $10^5$  și  $10^8$  TCID50/mL (virusuri) și între  $10^7$  și  $10^8$  microorganisme/mL (bacterii).

Bacterii	Virus EB
Bordetella pertussis	Adenovirus
Chlamydia pneumoniae	Coronavirus
Escherichia coli	Citomegalovirus
Haemophilus influenzae	Influenza B
Lactobacillus casei	Influenza C
Moraxella catarrhalis	Virusul oreionului
Neisseria meningitidis	Parainfluenza 1
Neisseria sicca	Parainfluenza 2
Pseudomonas aeruginosa	Parainfluenza 3
Staphylococcus aureus	Virus sincițial respirator
Staphylococcus epidermidis	Rinovirus
Streptococcus A	
Streptococcus B	
Streptococcus C	
Streptococcus F	
Streptococcus pneumoniae	

#### Interferențe

Rezultatele testului nu sunt influențate de următoarele substanțe:

Histamină clorhidrat	Ritonavir
Interferon alfa	Abidor
Zanamivir	Levofloxacină
Ribavirin	Azitromicină
Oseltamivir	Ceftriaxonă
Palamivir	Meropenem
Lopenavir	Tobramicină

#### Efect cârlig

Pentru intervalul de concentrații ale probelor pozitive clinic pentru antigenele 2019-nCoV, Influenza A și Influenza B, acest test nu prezintă fenomenul de efect de cârlig.

#### Precizie

Repetabilitatea a fost studiată prin testarea probelor pozitive de 10 ori. Rata de acord a fost de 100%.

Reproductibilitatea a fost studiată prin testarea diferitelor probe, atât pozitive cât și negative, pentru 3 loturi diferite de dispozitive de testare. Rata de acord pentru probele negative și rata de acord pentru probele negative au fost ambele de 100%.

#### Limita de detecție

2019-nCoV

$1.1 \times 10^2$  TCID50/mL

#### Influenza A

2009H1N1  $1.22 \times 10^4$  TCID50/L

H1N1 sezonier  $3.25 \times 10^4$  TCID50/L

A/H3N2  $1.25 \times 10^3$  TCID50/L

#### Influenza B

Victoria  $5.25 \times 10^5$  TCID50/L

Yamagata  $1.0 \times 10^4$  TCID50/L

#### BIBLIOGRAFIE

- Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).
- Constance T. Pachucki, MD.: Rapid Tests for Influenza. Current Infectious Disease Reports 2005, 7:187-192.
- Ruef C. Diagnosing influenza-clinical assessment and/or rapid antigen testing. Infection. 2007; 35: 49-50.
- P. Pothier, G. A. Denoyel etc. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Detection of Influenza A Virus in Nasopharyngeal Secretions. Eur. J. Clin. Microbiol. June 1986, p. 336-339.

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**  
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov  
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;  
www.selfcaremedical.ro

**TELVARDE**  
0800 822 792  
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd no.8 Lizhishan  
Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.C.  
T: (+86)400-830-8768 E: sales@wondfo.com.cn W: en.wondfo.com.cn  
[CE][REP]Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel, Belgia



Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	Pentru diagnosticare in vitro	De unică folosință	Tine departe de soare
A se depozita între +2°C și +30°C	LOT Număr lot	Data expirării	Depozitare într-un loc uscat
Producător	[CE][REP] Reprezentant autorizat	REF Număr catalog	Număr de teste