



### [ UTILIZARE ]

**AllCheck COVID19 Ag** este un test imunocromatografic rapid pentru detecția calitativă a antigenilor specifici SARS-CoV-2 în nazofaringele umane.

### [REZUMAT]

Boala Coronavirus 2019 (COVID-19) este de natură infecțioasă, fiind cauzată de SARS-CoV-2, o nouă tulpină de coronavirus care nu a fost identificată anterior la om. Boala se răspândește în principal între oameni prin picături respiratorii de la persoanele infectate. Intervalul de timp de la expunere la apariția simptomelor este în general între 2 și 14 zile. Inițial, persoana infectată poate prezenta puține simptome sau chiar deloc ori poate manifesta febră, tuse, dispnee, durere musculară și oboseală.

### [PRINCIPIU DE TESTARE]

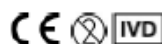
**All Check COVID19 Ag** este un test de diagnostic in vitro care identifică prezența COVID-19 Ag (proteina nucleocapsidică SARS-CoV-2) în tamponul nazofaringian, utilizând metoda imunocromatografică, și este utilizat ca test pentru diagnosticarea infecției cu coronavirus. Testul are două linii pre-acoperite, o linie de control (C) și o linie de test (T), pe suprafața membranei de nitroceluloză. Atât linia martor, cât și linia de testare în fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de a aplica proba. Când proba este adăugată pe lama de test, aceasta se deplasează pe tamponul de conjugat și mobilizează conjugatele de aur: conjugat de anticorp specific COVID-19 Ag (proteina nucleocapsidică) care este aplicat pe tamponul de conjugat. Amestecul se deplasează de-a lungul membranei prin acțiune capilară și reacționează cu antigenul COVID-19 care este acoperit pe regiunea de testare. Dacă este prezent antigenul COVID-19, se formează o bandă colorată în regiunea de testare. Dacă nu există antigen COVID-19 în probă, zona va rămâne incoloră. Proba continuă să se deplaseze în zona martor și formează o culoare roșie sau violet, indicând că testul funcționează și rezultatul este valid. Acest test este destinat utilizării profesionale ca ajutor în diagnosticul antigenului COVID-19.

### [REACTIVI ȘI MATERIALE]

1. Dispozitive de testare Ag COVID19
2. Tub tampon de extracție
3. Capacul duzei
4. Tampon steril
5. Instrucțiuni de utilizare

Materiale care nu sunt furnizate, dar necesare pentru test: mănuși, cronometru.

### [PĂSTRARE ȘI STABILITATE]



Dispozitiv de testare a antigenului COVID-19 într-un singur pas



Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.

### [LIMITĂRI]

1. Performanța testului depinde de cantitatea de virus (antigen) din probă și se poate sau nu corela cu rezultatele culturii virale efectuate pe aceeași probă.
2. Pot apărea rezultate fals negative dacă o probă este prelevată, transportată sau manipulată necorespunzător.
3. Probele trebuie testate cât mai repede posibil după recoltare.
4. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.
5. Rezultatele negative ale testelor nu elimină alte infecții virale sau bacteriene non-SARS.

Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infectării cu COVID-19. Sunt necesare alte teste disponibile clinic dacă se obțin rezultate discutabile. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic cert nu trebuie să se bazeze pe rezultatele unui singur test, ci se va stabili numai de către medic, după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.

### [CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ]

1. Evaluarea performanței clinice  
Pentru a testa sensibilitatea de detecție și specificitatea acestui test, 100 de probe pe tampon nazofaringian (40 de pozitive și 60 de negative) au fost prelevate de la persoane care au fost testate cu metoda RT-PCR pentru infecția cu SARS-CoV-2. Au fost testate 100 de probe pe tampon nazofaringian cu **All Check COVID19 Ag** și rezultatele au fost rezumate în tabelul de mai jos:

| Performanță clinică         |         | Metoda RT-PCR |         | Total |
|-----------------------------|---------|---------------|---------|-------|
| Rezultat                    |         | Pozitiv       | Negativ |       |
| <b>All Check COVID19 Ag</b> | Pozitiv | 39            | 0       | 39    |
|                             | Negativ | 1             | 60      | 61    |
| <b>Total</b>                |         | 40            | 60      | 100   |

Sensibilitate: 97,5% (95% CI: 97,12-99,56%), Specificitate: 100% (95% CI: 93,98-100%)

2. Limita de detecție (LoD)  
Limita de detecție (LoD) a testului **All Check COVID19 Ag** a fost determinată utilizând diluții limitative de SARS-CoV-2 inactivat termic, izolat USA-WA1 / 2020. LoD este de 2,5 X 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / ml.

3. Reactivitate încrucișată  
Reactivitatea încrucișată a All Check COVID19 Ag a fost evaluată prin testarea unui grup de agenți patogeni respiratori cu prevalență ridicată care ar putea reacționa încrucișat cu kWCheck COVID19 Ag. Fiecare organism și virus a fost testat de trei ori. Concentrația finală a fiecărui organism este documentată în tabelul următor.

**All Check COVID19 Ag** poate fi păstrat timp de până la 18 luni la temperaturi cuprinse între 1 ~ 30 ° C (34 ~ 86 ° F). Păstrați caseta de testare într-o pungă sigilată până la utilizare. Nu deschideți punga până nu sunteți gata să efectuați un test. Nu utilizați testul după data de expirare indicată.

#### [AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII]

1. Doar pentru diagnostic in vitro. Nu refolosiți dispozitivul de testare.
2. Produsul trebuie utilizat numai de către profesioniști cu experiență și instruire clinică.
3. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
4. Pentru a obține rezultate exacte, respectați strict instrucțiunile din prospect.
5. Păstrați dispozitivele la 1 ~ 30 ° C (34 ~ 86 ° F). Nu congelați.
6. Dacă depozitați produsul la frigider, lăsați-l la temperatura camerei înainte de testare.
7. Nu utilizați kitul de testare dacă ambalajul său este deteriorat sau sigiliul este rupt.
8. Utilizați dispozitivele imediat după deschiderea pungii de aluminiu.
9. Nu atingeți zona membranei.
10. Nu amestecați componentele din loturi diferite.
11. Nu mâncați și nu fumați în timp ce manipulați probele.
12. Purtați mănuși de protecție și mască în timpul manipulării probelor. Spălați-vă bine mâinile după aceea.
13. Evitați stropirea sau formarea de aerosoli.
14. Curățați bine scurgerile folosind un dezinfectant adecvat.
15. Decontaminați și aruncați toate probele, trusele de reacție și materialele potențial contaminate într-un recipient cu risc biologic, ca și cum ar fi deșeuri infecțioase.
16. Toate deșeurile, cu excepția lichidelor, se vor steriliza prin autoclavizare la 121 ° C timp de mai mult de 1 oră sau se vor decontamina și elimina în conformitate cu reglementările locale și internaționale.
17. Vă rugăm să calibrați pipeta atunci când transferați probele.
18. Infecția cu virusul SARS-CoV-2 nu poate fi diagnosticată numai prin rezultatele acestui dispozitiv.
  - Rezultatele testelor fals pozitive pot apărea din cauza reactivității încrucișate. Chiar dacă se obține un rezultat pozitiv de pe dispozitiv, confirmarea finală a infecției este necesar a fi făcută de un expert prin verificarea simptomelor clinice și prin utilizarea altor metode de testare.
  - Când concentrația de antigen este scăzută, poate apărea un rezultat negativ. Posibilitatea infecției nu poate fi exclusă chiar dacă dispozitivul indică un rezultat negativ.
19. Acest dispozitiv detectează doar prezența antigenului proteinei nucleocapsidice SARS-CoV-2

| Substanță reactivitate încrucișată        | Concentrație         | Reactivitate încrucișată |
|-------------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Virus gripal, A/Beijing/262/95 (H1N1)     | 4000ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Brisbane/02/2018 (H1N1)   | 4800ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Brisbane/59/2007 (H1N1)   | 8300ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/California/7/09 (H1N1)    | 4500ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Canada/6294/09 (H1N1)     | 1x10 <sup>4.23</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/Denver/1/57 (H1N1)        | 5x10 <sup>7.25</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/Michigan/45/2015 (H1N1)   | 4800ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/New Caledonia/20/99       | 6500ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/New Jersey/8/76 (H1N1)    | 5x10 <sup>6.25</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/NWS/33 (H1N1)             | 5x10 <sup>6.17</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/PR/8/34 (H1N1)            | 1x10 <sup>4.62</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/Singapore/63/04 (H1N1)    | 1x10 <sup>4.39</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/Solomon Islands/3/2006    | 5700ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Taiwan/42/06 (H1N1)       | 1x10 <sup>4.62</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/NY/01/09 (H1N1)           | 1x10 <sup>6.14</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/Brisbane/10/07 (H3N2)     | 1x10 <sup>4.07</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, A/Kansas/14/2017 (H3N2)     | 6700ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)  | 3200ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Hong Kong/4801/2014       | 6000ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Hong Kong/8/68 (H3N2)     | 5X10 <sup>4.5</sup>  | Nu                       |
| Virus gripal, A/New York/55/2004 (H3N2)   | 5500ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Port Chalmers/1/73 (H3N2) | 2.5x10 <sup>8</sup>  | Nu                       |
| Virus gripal, A/Shangdong/9/93 (H3N2)     | 5000ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal,                             | 5400ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Texas/50/2012 (H3N2)      | 7400ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Victoria/210/2009 (H3N2)  | 3600ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)  | 2.3x10 <sup>8</sup>  | Nu                       |
| Virus gripal, A/Singapore/1/57 (H2N2)     | 4500ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Equine/Miami/63 (H3N8)    | 2700ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Cambodia/R0405050/2007    | 9300ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Vietnam/1194/2004         | 6700ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Anhui/1/05 (H5N1)         | 9900ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Turcia/Turcia/1/2005      | 8000ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/Duck/Singapore-Q/F        | 3800ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/mallard/Olanda/           | 11500ngHA/ml         | Nu                       |
| Virus gripal, A/Anhui/1/2013 (H7N9)       | 9500ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, A/chick/Hong Kong/G9/1997   | 8400ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, B/Allen/45                  | 1.2x10 <sup>4</sup>  | Nu                       |
| Virus gripal, B/Brisbane/60/08            | 4200ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, B/Florida/02/2006           | 1x10 <sup>5.58</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, B/Guangdong/120/2000        | 4000ngHA/ml          | Nu                       |
| Virus gripal, B/Hong Kong/5/72            | 8.9x10 <sup>6</sup>  | Nu                       |
| Virus gripal, B/Lee/40                    | 1x10 <sup>4.39</sup> | Nu                       |
| Virus gripal, B/Malaezia/2506/2004        | 5000ngHA/ml          | Nu                       |

și nu există nicio corelație cu intensitatea culorii liniei de test.

#### **[PRELEVARE ȘI PREGĂTIRE PROBE]**

1. Pentru a preleva o probă pe tampon nazofaringian, introduceți un tampon steril în nara pacientului, ajungând la suprafața nazofaringelui posterior.
2. Efectuați o rotație ușoară, împingeți tamponul până când rezistența este atinsă la nivelul cornetului.
3. Rotiți tamponul de câteva ori presând peretele nazofaringian.
4. Scoateți tamponul din nară cu atenție.
5. Proba se va testa cât mai curând posibil după prelevare.
6. Folosiți imediat proba prelevată și tamponul de extracție. Aveți grijă la contaminare.
7. Probele pot fi păstrate la temperatura camerei timp de până la 1 oră sau la 2-8 ° C (36-46 ° F) timp de până la 4 ore înainte de testare.
8. Transportați probele proaspete la laborator cât mai repede posibil într-un sistem adecvat de transport al lichidului.
9. Pentru tampoane nazofaringiene în mediu de transport, utilizați 1-3 ml de mediu de transport.

Date emiterii: Oct 2020  
CHR11-IFU-ENG, Revizie: 0



Dispozitiv de testare a antigenului COVID-19 într-un singur pas

One-Step COVID-19 Antigen test Device

**All Check COVID19 Ag**

\* Please read the instructions for use carefully.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.

| Substanță reactivitate încrucișată     | Concentrație                             | Reactivitate încrucișată |
|----------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------|
| Virus gripal, B/Panama/45/90           | 5000ngHA/ml                              | Nu                       |
| Virus gripal, B/Phuket/3073/2013       | 6000ngHA/ml                              | Nu                       |
| Virus gripal, B/Taiwan/2/62            | 5x10 <sup>5.75</sup>                     | Nu                       |
| Virus gripal, B/Victoria/2/87          | 4000ngHA/ml                              | Nu                       |
| Virus gripal, B/Wisconsin/1/2010       | 5700ngHA/ml                              | Nu                       |
| Virus gripal, B/Yamagata/16/88         | 4300ngHA/ml                              | Nu                       |
| Adenovirus tip 1                       | 1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Adenovirus tip 2                       | 5x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Enterovirus                            | 6.8x10 <sup>5</sup>                      | Nu                       |
| Virus rujeolă                          | 5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Virus oreion                           | 5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Rinovirus tip 1A                       | 4.2x10 <sup>5</sup>                      | Nu                       |
| Bordetella pertussis                   | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Corynebacterium propinquum             | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Haemophilus influenzae                 | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Lactobacillus fermentum                | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Legionella pneumophila                 | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Neisseria meningitidis                 | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Neisseria gonorrhoeae                  | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Staphylococcus epidermidis             | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Streptococcus pneumoniae               | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Streptococcus pyogenes                 | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Escherichia coli                       | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | Nu                       |
| Virus respirator sincițial (Tip A)     | 3x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Virus respirator sincițial (Tip B)     | 3x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Coronavirus (229E)                     | 1x10 <sup>4.5</sup>                      | Nu                       |
| Coronavirus (OC43)                     | 1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Coronavirus (NL63)                     | 1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| MERS-Coronavirus (Florida/USA-2 Saudi) | 4x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Virus paragripal (Tip 1)               | 1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Virus paragripal (Tip 2)               | 1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Virus paragripal (Tip 3)               | 1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |
| Virus paragripal (Tip 4)               | 1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Nu                       |

#### 4. Interferență

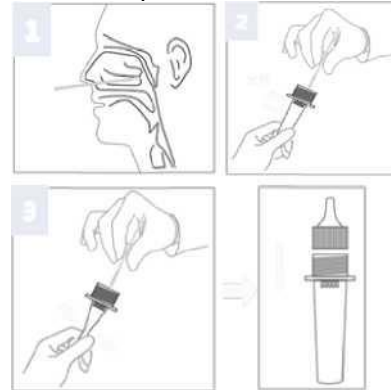
Următoarele substanțe, care pot fi prezente în mod natural în probele respiratorii sau introduse artificial în nazofaringe, au fost evaluate cu All Check COVID19 Ag la concentrațiile enumerate mai jos și s-a constatat că nu afectează performanța testului.

| Substanța de interferență | Concentrație | Reactivitate |
|---------------------------|--------------|--------------|
| Sânge integral            | 1% (v/v)     | Nu           |
| Mucin                     | 1 mg/mL      | Nu           |
| Fenilefrină               | 1 mg/mL      | Nu           |
| Oximetazolină             | 10ug/mL      | Nu           |
| Otrivin                   | 10% (v/v)    | Nu           |
| Beclometazonă             | 0.5mg/mL     | Nu           |
| Dexametazonă              | 5mg/mL       | Nu           |
| Flunisolid                | 1 ug/mL      | Nu           |
| Triamcinolonă             | 5ug/mL       | Nu           |
| Budesonid                 | 5ug/mL       | Nu           |
| Mometazonă                | 5ug/mL       | Nu           |
| Fluticazonă               | 5ug/mL       | Nu           |

#### PRELEVAREA PROBELOR

##### [tampon nazofaringian]

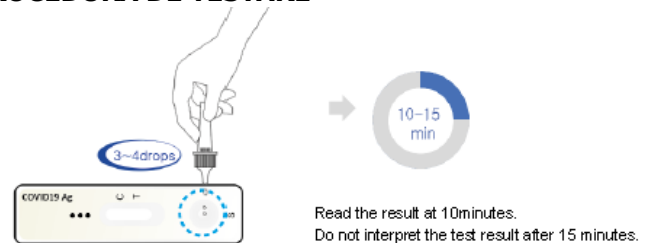
1. Introduceți un tampon steril în nara pacientului, tamponați pe suprafața nazofaringelui posterior. Retrageți tamponul steril din cavitatea nazală.
2. Introduceți tamponul într-un tub tampon de extracție. În timp ce strângeți tubul, agitați tamponul de mai mult de 5 ori.
3. Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon. Apăsați strâns capacul pe tub.
4. Aplicați 3 ~ 4 picături (aproximativ 100 fd) de eșantion extras pe sondă pentru eșantionul dispozitivului de testare.



##### [Probe în mediu de transport]

1. Folosind o micropipetă, colectați 350ul de probă din cupa de colectare sau VTM.
2. Se amestecă proba cu soluție tampon de extracție.
3. Apăsați strâns capacul pe tub.
4. Aplicați 3 ~ 4 picături de probă în spațiul pentru test al dispozitivului de testare.

#### PROCEDURĂ DE TESTARE



Citiți rezultatul la 10 minute.

Nu interpretați rezultatul testului după 15 minute.

#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

##### 1. Rezultat negativ

Prezența unei linii roșii în regiunea martor și absența completă a unei linii în regiunea de test în fereastra de rezultat.

|             |         |    |
|-------------|---------|----|
| Mentol      | 1 mg/mL | Nu |
| Zanamivir   | 1 mg/mL | Nu |
| Mupirocin   | 5ug/mL  | Nu |
| Tobramicină | 1 mg/mL | Nu |

#### SIMBOLURILE UTILIZATE



Pentru diagnostic in vitro



Nu reutilizați



Consultați instrucțiunile de utilizare



Număr lot



Suficient pentru



Atenție



Limitare temperatură „A se păstra la 1-30°C”  
A se utiliza înainte de



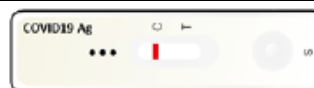
Cod piesă



Producător

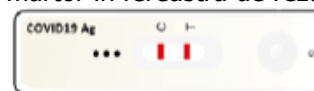


Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană  
Marcaj CE



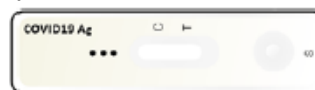
#### 2. Rezultat pozitiv

Prezența liniilor roșii în regiunea de test și în regiunea martor în fereastra de rezultat.



#### 3. Rezultat nul

Absența completă a unei linii în regiunea martor în fereastra de rezultat, indiferent de linia de test, indică faptul că dispozitivul nu a funcționat corect. Se recomandă repetarea testului.



#### CONTROLUL CALITĂȚII

Fiecare dispozitiv de testare are un martor încorporat. O linie de culoare roșie în fereastra de detecție la linia martor poate fi considerată un control procedural pozitiv intern. Linia martor va apărea dacă procedura de testare a fost efectuată corect.

