

Kit Antigen detectare COVID-19

Instrucțiuni

Car: COVID-19-NG08 Specimene: Salivă
Versione: RO-v14-S Data intrării în vigoare: 05.2021

Dacă pentru diagnostic profesional și in vitro.

DENUMIRE PRODUS

Kit antigen detectare COVID-19

AMBALAJ

1 bucată/pungă, 25 de teste/cutie sau 1 test/cutie

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest produs este potrivit pentru detectarea calitativă a noului coronavirus în esanțioanele de salivă. Oferă un ajutor în diagnosticul infecției cu noul coronavirus.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului β . COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În general, sunt susceptibili oamnenii. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; purtătorii de virus asimptomatici pot fi, de asemenea, surse infecțioase. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubare este de 1 până la 14 zile, în mare parte de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, secreția nazală, durerea în gât, mialgia și diareea se găsesc, de asemenea, în unele cazuri.

PRINCIPIU

Kit-ul Antigen Detectare COVID-19 este un test de membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi monoclonali foarte scuzabili pentru a detecta proteina nucleocapsidică din SARS-CoV-2. Banda de testare este compusă din următoarele părți: și anume tamponul de probă, tamponul de reacție, membrana de reacție și tamponul de absorbție. Tamponul de reacție conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru proteina nucleocapsidică a SARS-CoV-2. Intregă banda este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic. Când proba este adăugată în sonda pentru testare, conjugatul absorbit în tamponul de reacție sunt dizolvați și migrează împreună cu proba. Dacă antigenul SARS-CoV-2 este prezent în probă, complexul conjugatului anti-SARS-CoV-2 și virusul vor fi capturați de anticorpii monoclonali specifici anti-SARS-CoV-2 acoperiți pe zona liniei de testare (T). Absența liniei T sugerează un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie roșie va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control (C) indicând faptul că s-a adăugat un volum adecvat de probă și că a avut loc efectul de absorbție a membranei.

COMPONENTE

1. Card de testare
2. Tub de extragere a probei
3. Capac pentru tub
4. Pahar de hârtie
5. Picurator desalivă

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. Păstrați ambalajul produsului la temperatura de 2-30 °C sau 38-86 °F și evitați expunerea la lumina soarelui. Kitul este stabil în termenul de expirare tipic pe etichetă.
2. Odăta ce o pungă din folie de aluminiu este deschisă, cardul de testare din interior trebuie utilizat în decurs de o oră. Expunerea prelungită la mediul cald și

- umed poate provoca rezultate inexacte.
3. Numărul lotului și data expirației sunt imprimare pe etichetă.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest produs.
2. Acest produs este DOAR pentru uz profesionalist.
3. Acest produs este aplicabil esanțioanelor de salivă. Utilizarea altor tipuri de esanțioane poate provoca rezultate incorecte sau nevalide ale testelor.
4. Saliva provine din gură. Este tipul de probă recomandată de OMS.
5. Vă rugăm să vă asigurați că se adaugă o cantitate adecvată de probă pentru testare.

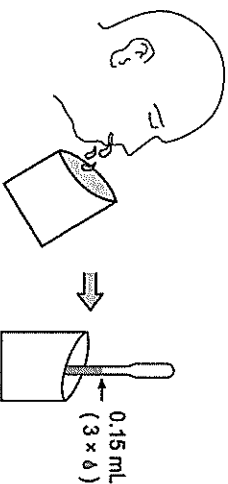
Prea mult sau prea puțină probă poate provoca rezultate inexacte.

6. Dacă linia de testare sau linia de control este în afara ferestrei de testare, nu utilizați cardul de testare. Rezultatul testului este nevalid; retestați proba cu altul.

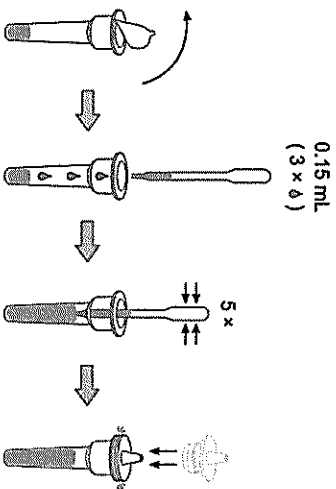
7. Acest produs este de unică folosință. NU reutilizați componentele uzate.
8. Eliminați produsele utilizate, probele și alte consumabile drept deșeurii medicale în conformitate cu reglementările relevante.

PRELĂVAREA PROBELOR

1. Puneți pacientul să scuie saliva în paharul de hârtie.
- Dacă pacientul a mâncat sau a băut chiar înainte de recoltarea probelor, clătiți gura cu apă curată.



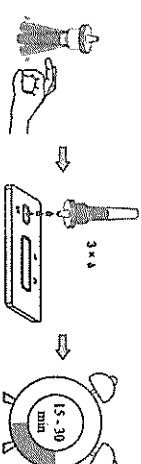
2. Îndepărtați sigiliul din folie de aluminiu de la tub de extracție a probei.
3. Utilizați picuratorul de salivă pentru a transfera 0,15 ml (aproximativ 3 picături) de probă de salivă în tubul de extracție a probei. Eliminați excesul de probă înapoi în paharul de hârtie.
4. Strângeți picuratorul de 5 ori pentru a amesteca proba de salivă cu soluția de extracție a probei.
5. Introduceți ferm capacul tubului pe tubul de extracție a probei. Lăsați tubul nemșcat încă 1 minut pentru a elibera antigenii virali.



PROCEDURI DE TESTARE

Resabilii dispozitivele de testare și probele la temperatura camerei (15-30 °C sau 59-86 °F) înainte de testare.

1. Bateți partea inferioară a tubului pentru a amesteca soluția de probă.
2. Scoateți un card de test dintr-o pungă din folie de aluminiu. Așezați cardul de test pe o masă. Țineți tubul cu capul în jos vertical. Strângeți tubul pentru a expulza 3 picături de soluție de probă în sonda de încălzire pe un card de test.
3. Citiți rezultatul după 15 minute. Rezultatul este considerat inexact și nevalid după 30 de minute. Notă: NU reînchegați soluția de probă pe un card de testare folosit.

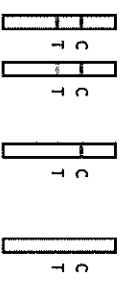


INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv (+): benzile roșii apar la ambele linii T și C în 15 până la 30 de minute. O bandă albă pe linia T ar trebui considerată ca un rezultat negativ.

Negativ (-): apar o bandă roșie la linia C, în timp ce pe linia T nu apare o bandă roșie în 15 până la 30 de minute după încălzirea probei.

Nevalid: dacă nu apare o bandă roșie pe linia C, înseamnă că rezultatul testului este nevalid și ar trebui să se testeze din nou proba cu un alt card de testare.



PERFORMANȚA PRODUSULUI

Limita de detecție (LoD): LoD al acestui produs este de aproximativ 0,05 ng/mL soluție de proteină nucleocapsidică SARS-CoV-2.

Sensibilitate, specificitate și precizie totală
Performanța produsului a fost evaluată cu probe clinice pe baza de salivă*, luând kitul comercial RT-PCR ca standard de top.

Salivă	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
COVID-	209	0	209
19-NG08	16	459	475
Total	225	459	684
	Sensibilitate	Specificitate	Acuratețe Totală
	92,89%	100%	97,66%
	95% CI: [88,71%-95,88%]	95% CI: [99,2%-100,0%]	95% CI: [96,23%-98,66%]

* Rezultate conform raport evaluare elaborat de Centrul de Laboratoriu Centrul Clinicale Klinice Universitare

Reactivitate încrucșată cu alți agenți patogeni

Nu s-a observat nicio reactivitate încrucșată cu agenții patogeni enumerați mai jos:

Specii	Metodă Test
Staphylococcus aureus	1x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1x 10 ⁷ CFU/mL
Virusul rujeolic	1x 10 ⁷ p.f.u./mL
Virusul orinobului	1x 10 ⁷ p.f.u./mL
Adenovirus de tip 3	1x 10 ⁷ p.f.u./mL
Mycoplasma pneumoniae	1x 10 ⁷ CFU/mL
Virusul parainfluențial 2	1x 10 ⁷ p.f.u./mL

Metapneumovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman OC43	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman 229E	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman NL63	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman HKU1	1x10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Virusul gripal B (linia Victoria)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal B (tulipina B / Yamagata / 16/1988)	1x10 ⁶ pfu/mL
2009 virusul gripal pandemic A (H1N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal A (H3N2)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H7N9)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H5N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul Epstein-Barr	1x10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1x10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycobacterium meningitidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Virus sînciial respirator	1x10 ⁶ pfu/mL

Test de interferență

Nu se observa interferențe cu materialele enumerate mai jos:

Materiale	Test Level
Abidol	20 µg/mL
Hidroxid de aluminiu	20 µg/mL
Azotomicină	20 µg/mL
Biciclenazoxol	20 µg/mL
Bifimbria	20 µg/mL
Budesonida	20 µg/mL
Ceftriaxonă	20 µg/mL
Dexametazonă	20 µg/mL
Fluorolidă	20 µg/mL
Fluicazonă	20 µg/mL
Humaloglină	20 µg/mL
Clorhidrat de histamină	20 µg/mL
Levofloxacină	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Montazonol	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oselamivir	20 µg/mL
Oximetazolină	20 µg/mL
Paracetamol	20 µg/mL
Fenilefrina	20 µg/mL
Ribavirină	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Bicarbonat de sodiu	20 µg/mL
Clorură de sodiu	20 µg/mL
Tobramicină	20 µg/mL
Tranexamic acid	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
Emulsiune	20 µg/mL

Nu se observa interferențe cu agenții patogeni enumerați mai jos:

Specii	Nivel test
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Virusul rujeolic	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul orizontal	1x10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus de tip 3	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ pfu/mL

Metapneumovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman OC43	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman 229E	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman NL63	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman HKU1	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal B (linia Victoria)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal B (tulipina B / Yamagata / 16/1988)	1x10 ⁶ pfu/mL
2009 virusul gripal pandemic A (H1N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal A (H3N2)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H7N9)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H5N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul Epstein-Barr	1x10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1x10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
Virus sînciial respirator	1x10 ⁶ pfu/mL

LIMITARI

1. Acest produs este destinat numai diagnosticului asistat al infecțiilor virale. Un diagnostic clinic final ar trebui să ia în considerare și factorii precum simptomele, rezultatele altor teste.
2. Un rezultat negativ indică faptul că încercarea virală în proba testată este sub limita de detectare a acestui produs. Nu poate exclude complet posibilitatea infecției virale apacientului.
3. Un rezultat pozitiv indică faptul că proba testată are o sarcină virală mai mare decât limita de detectare a acestui produs. Cu toate acestea, intensitatea culorii liniei de test poate să nu se coreleze cu severitatea infecției sau progresia bolii pacientului.

INDICE SIMBOLURI

Produs	Produs	Data fabricării	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare			Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Codul lotului			Număr catalog
	A se păstra între 2-30 °C			Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
	A se feri de lumina soarelui			

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bih'en Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China