

LEPU MEDICAL

**Kit de testare rapidă Antigen SARS-CoV-2
(imunocromatografie cu aur coloidal)**

[Denumire produs]

Kit de testare rapidă Antigen SARS-CoV-2
(imunocromatografie cu aur coloidal)

[Model]

1 test/kit; 5 teste/kit; 10 teste/kit; 25 teste/kit; 50 teste/kit.

[Utilizare prevăzută]

Produsul este prevăzut pentru detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2 în eșantioane clinice (exsudat nazal).

[Rezumat]

Coronavirus, ca o familie vastă de virusuri, este un virus încapsulat, nesegmentat, cu ARN de sens pozitiv. Virusul cauzează îmbolnăviri grave precum răceli, sindromul respirator din Orientul Mijlociu (MERS) și sindromul respirator acut sever (SARS). Proteina centrală a SARS-CoV-2 este proteina N (nucleocapsidă), aceasta fiind o componentă a proteinei localizată în virus. Este relativ conservată în rândul beta-coronavirusurilor și este utilizată frecvent ca instrument pentru diagnosticarea coronavirusurilor. ACE2, un receptor cheie pentru pătrunderea SARS-CoV-2 în celule, are o semnificație majoră pentru cercetările legate de mecanismul infecțiilor virale.

[Principiu]

Banda de testare se bazează pe reacția specifică antigen-anticorp și tehnologia de imunoanaliză. Banda de testare conține un anticorp monoclonal pentru proteina N SARS-CoV-2 marcat cu aur coloidal, care este pre-încapsulat pe tamponul combinat, anticorp monoclonal pentru proteina N SARS-CoV-2 imobilizat pe zona de testare (T) și anticorpul corespunzător în zona de control al calității (C).

În timpul testării, proteina N din eșantion se combină cu anticorpul monoclonal pentru proteina N SARS-CoV-2 marcat cu aur coloidal, care este preîncapsulat pe tamponul combinat. Conjugatul migrează în sus printr-o acțiune capilară și este captat ulterior de anticorpul monoclonal specific proteinei N imobilizat în zona de testare (T). Cu cât este mai mare conținutul de proteina N din eșantion, cu atât mai mult captează conjugatul și cu atât mai închisă este culoarea din zona de testare. Dacă în eșantion nu este prezent virusul sau conținutul virusului este mai mic decât limita de detecție, zona de testare (T) nu se colorează. Indiferent de prezența sau absența virusului în eșantion, o dungă mov va apărea în zona de control (C). Dungă mov din zona de control (C) este un criteriu pentru a evalua dacă eșantionul este sau nu suficient și dacă procedura cromatografică este normală sau nu.

[Componente]

Produsul constă din benzile de testare, instrucțiunile de utilizare, soluția de tratare a eșantionului. Și în fiecare plic cu banda de testare este inclusă o bandă de detectare a antigenului SARS-CoV-2 și un săculeț de agent sicativ.

Model	Bandă de testare	Instrucțiuni de utilizare	Soluție de tratare a eșantionului
1 test/kit	1 test	1	1 ml x 1
5 teste/kit	5 teste	1	1 ml x 1
10 teste/kit	10 teste	1	2 ml x 1
25 teste/kit	25 teste	1	3 ml x 2
50 teste/kit	50 teste	1	5 ml x 2

În fiecare plic cu bandă de testare, este inclusă o bandă de testare și un săculeț de agent sicativ.

Banda de testare este formată din tampon standard cu aur (încapsulat cu anticorp monoclonal proteina N SARS-CoV-2 marcat cu aur coloidal), tampon eșantion, membrană din nitroceluloză (zona de testare (T) este învelită în anticorp monoclonal proteina N SARS-CoV-2; zona de control (C) este învelită cu anticorp de capră anti-șoarece), hârtie absorbantă și bandă hidrofobică dură.

[Depozitare și stabilitate]

Produsul trebuie depozitat la o temperatură de 4 °C ~ 30 °C, într-o zonă uscată și ferită de lumina soarelui. Durata de viață este de 12 luni. Fiecare bandă de testare trebuie folosită în decurs de 1 oră de la desigilare.

Data fabricării și data expirării sunt indicate pe eticheta de pe ambalaj.

[Cerințe privind eșantionul]

Produsul se va utiliza pentru testarea exsudatului nazal uman.

Recoltarea eșantionului: În timpul procedurilor de recoltare a eșantioanelor, luați măsurile de protecție adecvate și evitați contactul direct cu eșantionul. În caz de contact accidental, efectuați tratament de dezinfectare la timp și luați măsurile corespunzătoare.

Eșantion de exsudat nazal: În timpul recoltării, capul exsudatului se va introduce complet în cavitatea nazală și se va roti ușor de 5 ori. După scoatere, capul exsudatului se va introduce în cealaltă cavitate nazală în același mod pentru a garanta recoltarea unui număr suficient de eșantioane.

Păstrarea eșantionului: după recoltarea eșantionului, efectuați testarea în decurs de 1 oră.

Eșantionul trebuie să fie adus la temperatura camerei înainte de testare.

[Metoda de testare]

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testarea. Înainte de testare, aduceți reactivii și eșantionul la temperatura camerei.

1. În timpul recoltării, capul exsudatului trebuie introdus complet în cavitatea nazală și rotit ușor de 5 ori. După scoatere, capul exsudatului se va introduce în cealaltă cavitate nazală în același mod pentru a garanta recoltarea unui număr suficient de eșantioane.

2. Înainte de testare, stratul de protecție dublu-adeziv trebuie îndepărtat pentru a preveni stropirea cu lichid. Dacă stratul de protecție dublu-adeziv se rupe după adăugarea diluantului, se poate cauza stropirea cu lichid.

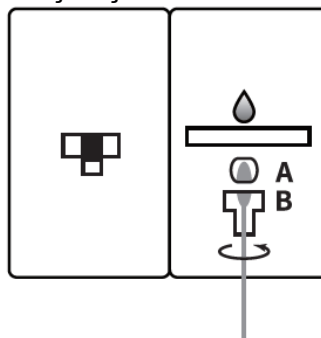
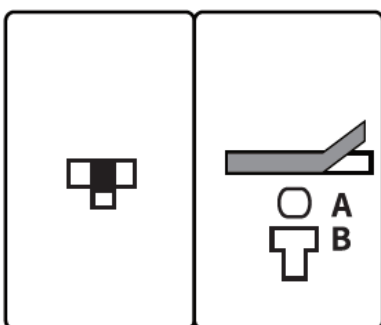
3. Introduceți tamponul cu eșantionul prin partea inferioară a orificiului B în orificiul A. Adăugați 6 picături de diluant în orificiul A. Nu picurați diluant în celelalte orificii. Rotiți bățul de câte două ori în fiecare direcție.

4. În timpul testării, banda de testare trebuie poziționată orizontal. Banda de testare trebuie să fie fixă și nu trebuie îndepărtată.

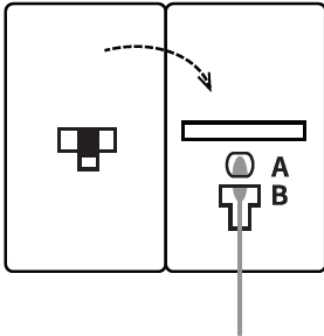
5. După ce ați acoperit partea stângă, apăsați ușor partea adezivă pentru a potrivi perfect cele două laturi și începeți contorizarea timpului. Așteptați până ce apare dunga mov. Rezultatul testului ar trebui să poată fi citit în 15-20 de minute.

Îndepărtați stratul de protecție cu adeziv.

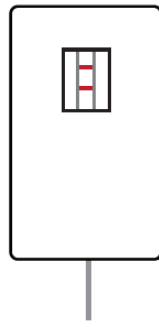
Introduceți tamponul cu eșantionul prin partea inferioară a orificiului B în orificiul A. Picurați diluantul în orificiul A. Rotiți bățul de câte două ori în fiecare direcție.



Lipiți partea stângă de partea dreaptă.

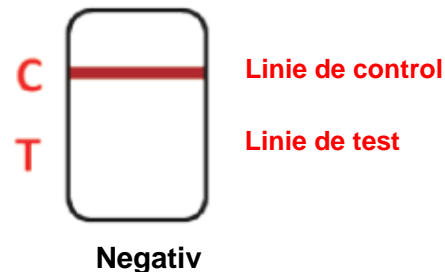


Rezultatul testului va fi afișat după 15 minute.

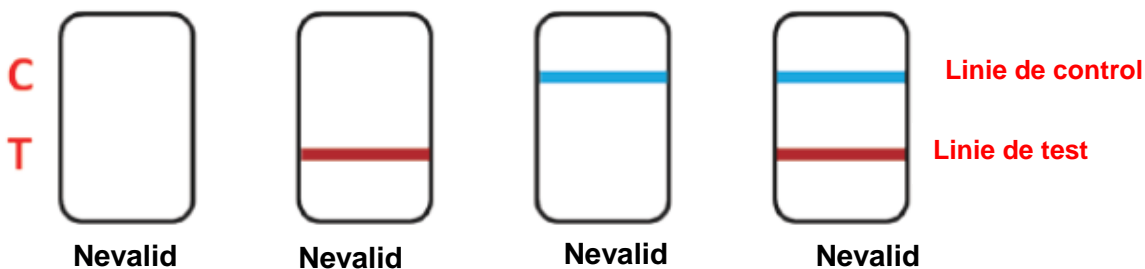


[Explicarea rezultatelor testării]

- Pozitiv (+): Apare câte o dungă mov atât în zona de control (C), cât și în zona de testare (T).
- Negativ (-): Apare numai o dungă mov în zona de control (C), iar în zona de testare (T) nu apare nicio dungă.



- Nevalid: Nu există o dungă mov în zona de control (C) sau există o dungă albastră în zona de control (C), indicând efectuarea incorectă a procedurii sau deteriorarea benzii de testare. În acest caz, citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție din nou și apoi folosiți o nouă bandă de testare pentru reluarea testului. Dacă problema persistă, nu mai utilizați produsul cu același număr de lot și contactați imediat furnizorul local.



[Limitarea procedurii]

1. Rezultatele testării cu acest produs trebuie evaluate cuprinzător de un medic împreună cu alte informații clinice și nu ar trebui folosite ca unic criteriu de evaluare.
2. Produsul se va utiliza pentru testarea antigenului SARS-CoV-2 din eșantionul clinic.

[Indice de performanță a produsului]

1. Proprietăți fizice
- 1.1. Aspect

Banda de testare trebuie să fie curată și completă, fără impurități, deteriorări, poluări; materialul trebuie atașat în mod ferm; eticheta trebuie să fie clară și fără deteriorări. Diluantul de eșantion trebuie să fie clar, fără impurități și floculi.

1.2. Viteza de migrare a lichidului

Viteza de migrare a lichidului nu ar trebui să fie mai mică de 10 mm/min.

1.3. Lățimea benzii cu membrană

Lățimea benzii cu membrană a benzii de testare trebuie să fie $\geq 2,5$ mm.

1.4. Cantitatea de diluant pentru eșantioane

Volumul de diluant pentru eșantion nu trebuie să fie mai mic decât valoarea indicată.

2. Limita de detecție

Pentru detecția materialului de referință pentru sensibilitate, rata de detecție pozitivă nu ar trebui să fie mai mică de 90%.

3. Rata de conformitate a produselor de referință negative

Pentru detecția materialelor de referință negative, rata de detecție negativă ar trebui să fie 100%.

4. Rata de conformitate a produselor de referință pozitive

Pentru detecția materialelor de referință pozitive, rata de detecție pozitivă ar trebui să fie 100%.

5. Repetabilitate

Pentru detecția materialului de referință P2 și P4, rezultatele ar trebui să fie pozitive și colorarea să fie uniformă.

6. Reactivitate încrucișată:

Reactivitate încrucișată: Acest dispozitiv de testare nu are reactivitate încrucișată cu endemicitatea coronavirusului uman OC43, virusul influenza A, virusul influenza B, virusul sincițial respirator, adenovirusul, virusul EB, virusul rujeolă, citomegalovirusul, rotavirusul, Norovirusul, virusul oreion, virusul varicelo-zosterian, mycoplasma pneumoniae, metapneumovirusul uman.

7. Performanță clinică

Pentru testare s-au obținut 210 de eșantioane clinice pe baza metodei de detecție a acidului nucleic (PCR), incluzând 75 de eșantioane pozitive și 135 negative. Kitul de testare rapidă a Antigenului SARS-CoV-2 a fost comparat cu metoda de detecție a acidului nucleic (PCR) folosind eșantioanele clinice recoltate. Rezultatele sunt prezentate pe scurt în tabelul de mai jos:





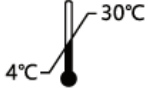








Kit de testare rapidă a Antigenului SARS-CoV-2	Metoda de detecție a acidului nucleic (PCR)	
	Pozitiv	Negativ
Pozitiv	69	1
Negativ	6	134
Sensibilitate diagnostic	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	/
Specificitate diagnostic	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)

[Măsuri de precauție]

1. Testul este adecvat numai pentru profesioniști pentru utilizare cu un diagnostic auxiliar in vitro. Nu folosiți produse expirate.
2. Nu congelați sau utilizați după data expirării (a se vedea ambalajul pentru data expirării).
3. Evitați temperatura și umiditatea excesive în mediul experimentului. Temperatura de reacție ar trebui să fie 15-30 °C, iar umiditatea ar trebui să fie sub 70%.
4. Plicul cu banda de testare conține agent siccativ și nu trebuie administrat pe cale orală.
5. În timpul testării, folosiți îmbrăcăminte de protecție, mască medicală, mănuși și ochelari de protecție.
6. Nu utilizați banda de testare cu ambalaj rupt, marcaje neclare și data expirării depășită.
7. Eliminați specișenele utilizate, benzile de testare utilizate și alte deșeuri în conformitate cu legile și reglementările locale relevante.
8. Banda de testare trebuie utilizată în decurs de 1 oră de la scoaterea din folia de aluminiu.
9. Utilizatorii trebuie să recolteze eșantioanele conform cerințelor IFU.
10. Înainte de testare, stratul de protecție dublu-adeziv trebuie îndepărtat pentru a preveni stropirea cu lichid. Dacă stratul de protecție dublu-adeziv se rupe după adăugarea diluantului, există riscul de a provoca stropirea cu lichid.
11. Nu picurați diluantul în orificiul greșit.

12. În timpul testării, banda de testare trebuie poziționată orizontal. Banda de testare trebuie să fie fixă și nu trebuie să fie îndepărtată.

[Explicarea simbolurilor]

	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		A se consulta instrucțiunile de utilizare.
	A nu se reutiliza.		Data expirării
	Limita de temperatură		Data producătorului
	Producător		Codul lotului
	A se păstra ferit de lumina soarelui.		A se păstra într-un loc uscat.
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.		Marcaj CE
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		

[Informații de bază]



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
 Adresă: Clădirea 7-1, Chaoqian Road 37, Districtul Changping, Beijing, 102200, Republica Populară China
 Tel.: +86-10-80123964
 E-mail: lepuservice@lepumedical.com
 Website: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
 Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Țările de Jos
 Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Data aprobării și data reviziei instrucțiunilor]

Aprobate pe 2 septembrie 2020
 Număr versiune: CE-InCG27 REV. 06

Subsemnata **LOGHIN ALEXANDRA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. **13869/2005**, certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba engleză în limba română, care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR,

