



Kit de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2

Instrucțiuni de utilizare

Pentru diagnosticare in vitro

Aceste instrucțiuni de utilizare (IU) trebuie să fie parcurse cu atenție înainte de utilizare. Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu mare grijă. Corectitudinea rezultatelor testelor nu poate fi garantată în cazul în care nu se respectă instrucțiunile de utilizare.

DENUMIREA PRODUSULUI

Kit de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2

SPECIFICAȚIILE AMBALAJULUI

1 test/kit, 2 teste/kit, 5 teste/kit, 10 teste/kit, 25 teste/kit, 50 teste/kit

OBIECTIVUL PROPUS AL DISPOZITIVULUI

Kitul de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2 este utilizat doar pentru detectarea calitativă in vitro a proteinei nucleocapside (proteina N) din antigenul SARS-CoV-2 în tampon nazofaringian, tampon nazal anterior și specimen de spută orofaringiană de la om în termen de 5 zile de la simptomele clinice.

Acest test este prevăzut pentru laboratoare clinice, instituții medicale sau în cadrul inspectiilor în timp real efectuat exclusiv de către personal medical profesionist.

PRINCIPIUL TESTULUI

Kitul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 este un imunotest de anticorp tip sandwich dublu îmbunătățit cu aur coloidal pentru determinarea calitativă a proteinei nucleocapside (proteina N) din antigenul SARS-CoV-2. Cardul de testare constă dintr-o carcasă din plastic și o bandă de testare compusă dintr-un tampon de absorbție, membrană nitroceluloză (membrana NC), tampon de legare și tampon de probă. Regiunea de testare (T) a membranei nitrocelulozei a fost imobilizată cu anticorpii de șoarece anti SARS-CoV-2 1 (Ab1) și regiunea de control (C) a membranei nitrocelulozei

a fost imobilizată cu anticorp IgY de capră anti-pui (CAP). În același timp, tamponul de legare al cardului de testare a fost fixat cu anticorp anti SARS-CoV-2 de șoarece 2 (Ab2) și pui IgY (PIgY), care au fost ambele etichetate de aur coloidal.

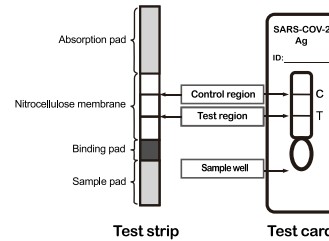
Atunci când proba conține antigen SARS-CoV-2 se adaugă la cardul probei de detectare, acesta va reacționa cu Ab2 pentru a forma complexe "antigen-Ab2-aur coloidal". În cazul în care complexele migrează de-a lungul membranei, se pot captura de Ab1 imobilizat în regiunea de testare pentru a forma complexe "Ab1-antigen-Ab2-aur coloidal", făcând să apară o bandă violetă în regiunea de testare. Absența acestei benzi colorate în regiunea de testare sugerează un rezultat negativ.

IgY provenit de la pui etichetat cu aur coloidal pe tamponul de legare va migra de-a lungul membranei de nitroceluloză cu proba, fiind captat de anticorp CAP în regiunea mator, pentru a forma un CAP-PIgY-complex de aur coloidal, astfel ducând întotdeauna la apariția unei benzi violetă în

regiunea de control, indiferent de eșantion, conține sau nu SARS-CoV-2.

Rezultatele testelor acestui kit nu pot fi utilizate ca singura bază pentru diagnosticarea sau excluderea pneumoniei cauzate de SARS-CoV-2. Rezultatele pozitive ale testului necesită analize ulterioare referitoare la istoricul clinic al pacientului și alte informații despre diagnostic pentru determinarea stadiului de infecție al pacientului. Rezultatele pozitive pot constitui doar un ghid de referință pentru diagnosticul clinic. Rezultatele testelor reflectă numai starea actuală a eșantionului. Rezultatele negative nu pot exclude infecția cu SARS-CoV-2 și nu ar trebui să fie utilizate ca bază unică pentru deciziile de gestionare a pacientului. Rezultatele negative trebuie combinate cu observații clinice, istoricul pacientului și informațiile epidemiologice.

Testarea în laborator a SARS-CoV-2 trebuie să se supună prevederilor Testelor de laborator pentru SARS-COV-2 în cazul oamenilor suspecți și altor solicitări referitoare la biosecuritate.



IMAGINE (Suprafață absorbantă; membrană nitroceluloză; suprafața de legătură; suprafața mostră) (Regiune de control; regiune de test; orificiul de test) (Bandă de test; card de test)

1. Componentele principale:

Configurație	Specificații	1 test/kit	2 teste/kit	5 teste/kit
Card de test		1	2	5
Soluție de extracție a mostrei	500µL*1		500µL*2	500µL*5
Tub și picurător		1	2	5
Manual			1	

Configurație	Specificații	10 teste/kit	25 teste/kit	50 teste/kit
Card de test		10	25	50
Soluție de extracție a mostrei	500µL*10		500µL*25 sau 20mL * 1	500µL*50 sau 20mL * 2
Tub și picurător		10	25	50
Manual			1	

2. Componentele principale ale cardului de testare

Anticorp SARS-CoV-2	Acooperire în regiunea de testare pe membrana NC
Anticorp policlonal IgY capră-anti-pui anticorp policlonal	Acooperire în regiunea de control pe membrana NC
Anticorpi SARS-CoV-2, IgY pui, conjugat aur coloidal	Acooperire în tamponul conjugat
Suport pentru alte dispozitive de testare	/

3. Componentele principale ale mostrei soluției de extracție

- Soluție surfactantă, conservantă, de tampon Tris-HCl
- Notă:** Componentele kitului din loturi diferite nu se pot amesteca.

MATERIALE NECESARE OPȚIONALE

- Tampon nazofaringian
- Tampon orofaringian
- Tampon nazal

Notă: Materialele opționale sunt necesare, dar nu aparțin kitului și trebuie să fie achiziționate separat, conform cerințelor clienților.

MATERIALE NECESARE, DAR NU FURNIZARE

- Cronometru

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Kiturile trebuie depozitate la 2°C ~ 30°C, la loc răcoros, întunecos și uscat, valabilitatea referindu-se la termenul de expirare. Se recomandă ca aceste kituri să nu fie depozitate la temperaturi sub 2°C, iar produsele expirate NU TREBUIE utilizate.
- Cardul de testare trebuie să se afle în săculețul din folie de aluminiu înainte de deschidere și să fie folosit în termen de o oră în mediul specificat (temperatura între 2°C ~ 35°C, umiditate 40%-60%).
- Buretele trebuie folosit imediat după picurarea în picurător.
- Datele MFD și EXP: marcate pe etichetă.

Solicitări legate de specimen

1. Mostra tamponului nazofaringian

Pentru a colecta o mostră pe tamponul nazofaringian, introduceți cu grijă tamponul în nara care prezintă secreții mai abundente în urma controlului vizual. Păstrați tamponul la nivelul septului nazal și împingeți ușor în nazofaringele posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori, apoi îndepărtați-l din nazofaringe.

2. Mostra tamponului nazal anterior

Pentru a colecta pe tamponul nazal anterior, introduceți tamponul aproximativ 1 cm (0.5 inch) până la 1.5 cm (3/4 dintr-un inch) în nară, și tamponați ferm membrana nazală, rotind tamponul circular, în interiorul nării dumneavoastră de cel puțin 4 ori, menținându-l acolo timp de 10 până la 10 secunde. Fiți siguri de colectarea tuturor secrețiilor prezente pe tampon. Îndepărtați cu grijă tamponul, și tamponați și celalaltă nară cu același tampon, conform descrierii anterioare.

3. Spută orofaringiană posterioară

Pentru a colecta o mostră de spută orofaringiană posterioară, introduceți cu grijă, complet tamponul în zona orofaringiană, centrând partea roșie pe peretele faringelui, maxilar superior și pe amigdale, stergeți și rotiți de 3 ori cu forță moderată și îndepărtați tamponul evitând atingerea limbii.

4. Mostrele trebuie folosite cât mai repede posibil după recoltare. Mostrele rămân stabile timp de o oră fără să se amestecă cu soluția pentru extracția mostrelor furnizată împreună cu kitul, odată amestecate cu soluția, ele pot determina o instabilitate a virusului, astfel ca indiferent cât timp sunt păstrate înainte de a fi amestecate, trebuie utilizate în primele 30 de minute după amestecare.

5. Mostrele nu trebuie inactivate



PROCEDEUL DE TESTARE

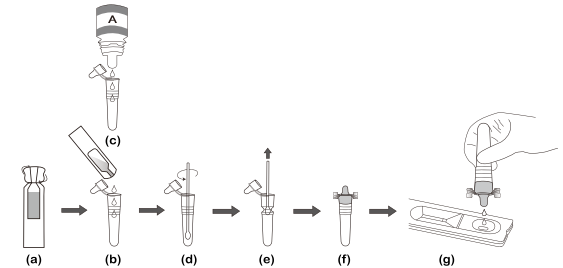
Notă: nu deschideți punga până nu sunteți pregătiți să efectuați un test, iar testul de unică utilizare se recomandă să fie utilizat în condiții de umiditate scăzută (RH≤60%) în decurs de o oră.

Lăsați toate componentele și speciemenle kitului să ajungă la temperatura camerei între 15°C - 30°C înainte de testare. Identificați cardul de testare pentru fiecare specimen și notați numărul ID al pacientului testat pe zona liberă de pe ambalajul cardului de testare, iar responsabilul cu testarea poate crea dosarele corespunzătoare pe hârtie.

Procesarea mostrelor:

Eluarea tamponului cu soluția de extracție a mostrei

- Atunci când pe soluția de extracție a mostrei este specificat 500µl, desfaceți capacul soluției de extracție a mostrei (a) și stoarceți toată soluția într-un tub de extracție (b).
- Atunci când pe soluția de extracție a mostrei este specificat 20µl, adăugați 500µl (~15 picături) de soluție de extracție a mostrei în tubul de extracție (c).
- Introduceți complet tamponul în soluția de extracție a mostrei și amestecați soluția rotind tamponul cu putere în partea opusă a tubului de cel puțin 10 ori (d). Stoarceți tubul de 5 ori cu mâna pentru a vă asigura că mostra de pe tampon este complet eluată în soluția de extracție a mostrei (e).
- Stoarceți tamponul de-a lungul peretelui interior al tubului de extracție pentru a păstra lichidul în tub cât mai mult timp posibil (f).



A acțiunea testului

Înainte de a efectua testul, trebuie să citiți cu grijă manualul de instrucțiuni al produsului, și vă rugăm să permiteți cardurilor de test și soluției de extracție a mostrei să ajungă la temperatura camerei (15°C - 30°C) înainte de efectuarea testului. Nu efectuați testul până la echilibrarea agenților cu temperatura camerei pentru a evita afectarea acurateții rezultatelor testului.

- Îndepărtați cardul de testare din folie și așezați-l pe o suprafață netedă și uscată. Turnați 80 µl (3 picături) ale specimenului în spațiul destinat mostrei de pe card.
- Interpretați rezultatele testului după 15-20 minute. Nu interpretați rezultatele după mai mult de 20 de minute.
- Așezați tuburile de test și cardurile de testare folosite în recipiente pentru deșeurile biologice corespunzătoare.

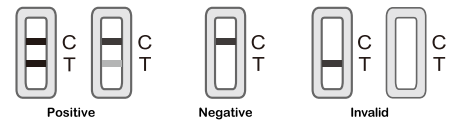
INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

Positiv: atât banda de test, cât și cea de control se colorează violet pe membrană.

Negativ: doar banda de control se colorează violet pe membrană. Absența benzii de test indică un rezultat negativ.

Invalid: întotdeauna trebuie să apară banda de control violet în regiunea de control, indiferent de rezultat. Dacă banda de control nu se vede, acest fapt indică utilizarea necorectă, kitul deteriorat sau distrus sau conținut de antigen în specimen prea concentrat. În acest caz, citiți instrucțiunile cu atenție din nou și diluați mostra pentru a o retesta cu un alt card de testare. Dacă problema persistă, încetați imediat să mai folosiți produsele acestui lot și contactați furnizorul local.

Notă: banda violetă din regiunea de test (T) poate prezenta diferite nuanțe ale culorii. În orice caz, în perioada de observare menționată, indiferent de culoarea benzii de test, chiar și o bandă foarte puțin vizibilă (deschisă la culoare) trebuie interpretată ca rezultat pozitiv. Banda violetă din regiunea de control (C) poate prezenta diferite nuanțe ale culorii. În orice caz, în perioada de observare menționată, indiferent de culoarea benzii de control, chiar și o bandă foarte puțin vizibilă (deschisă la culoare) trebuie interpretată ca o asigurare a validității cardului de testare.



LIMITĂRI

- Rezultatul produsului nu trebuie considerat ca diagnostic confirmat, fiind doar o referință clinică. Decizia trebuie luată împreună cu rezultate RT-PCR, simptome clinice, stare epidemică și date clinice corolate.
- În faza inițială a infecției, rezultatul testului poate fi negativ, deoarece nivelul antigenului SARS-CoV-2 este prea scăzut sau antigenul nu este prezent în mostră.

- Datorită limitării metodei de detectare, rezultatul negativ nu poate exclude posibilitatea infecției. Rezultatul pozitiv nu trebuie considerat diagnostic confirmat. Decizia trebuie luată împreună cu simptome clinice și alte metode de diagnostic.
- Acest reactiv poate detecta cu precizie antigenii SARS-CoV-2 la om, numai cu ajutorul tamponelor nazofaringiene, tamponelor nazale anterioare și tamponelor orofaringiene. Nu poate determina anumit conținut de antigen din mostre.
- Acuratețea testului depinde de procesul de colectare a mostrelor. Colectarea necorespunzătoare a mostrelor, transportarea și depozitarea necorespunzătoare a mostrelor, sau congelarea și decongelarea repetată a mostrei vor afecta rezultatele testului.
- E optim ca tamponarele să fie eluate cu soluția corespunzătoare de extracție a probelor. Utilizarea altor diluanți poate genera rezultate eronate.
- Soluția și cardul de test trebuie să ajungă la temperatura camerei (15°C - 30°C) înainte de utilizare. Altfel, rezultatele pot fi incorecte.
- Sensibilitatea poate scădea dacă mostra nu a fost testată imediat. Vă rugăm testați mostra cât mai repede posibil.
- Reactivitatea încrucișată poate apărea din cauza proteinei N din SARS care are o omologie ridicată cu noul coronavirus (SARS-CoV-2). Cu toate acestea, interpretarea rezultatelor nu este afectată în timpul episoadelor fără infecție CU SARS.

10. Analiza posibilității rezultatelor fals-negative:

- Colectarea necorespunzătoare a probelor, folosind alte soluții de extracție care nu se potrivesc, exces de timp de transfer al probei (mai mult de o oră), exces al volumului de soluție adăugat la eluarea tamponului, operațiunea de eluare nestandardizată și titrul scăzut de virus din probă, toate acestea pot duce la rezultate fals-negative.
- Mutațiile genelor virale pot duce la modificări ale epitopolului antigen, ceea ce duce la rezultate fals negative.

11. Analiza posibilității rezultatelor fals- pozitive :

- Colectarea necorespunzătoare a probelor, folosind alte soluții care nu se potrivesc și utilizarea eluției nestandardizate, toate acestea pot duce la rezultate fals- pozitive
- Contaminarea încrucișată a probelor poate duce la rezultate fals pozitive.
- Rezultat fals-negativ din testul acidului nucleic.

12. Analiza posibilității de a nu avea rezultat nevalid

- Dacă volumul probei nu este suficient, cromatografia nu poate fi efectuată cu succes.
- Cardul de testare nu este valid dacă pachetul a fost rupt. Starea ambalajului trebuie verificată cu atenție înainte de utilizare.

CARACTERISTICA DE PERFORMANȚĂ

1. Performanță

1.1.Rata de coincidență a martorilor pozitivi

Testat cu 5 martori pozitivi (P1-P5), rezultatele au fost toate pozitive, iar rata de coincidență (+ /+) a fost de 5/5.

1.2.Rata de coincidență a martorilor negativi

Testat cu 10 martori negativi (N1-N10), rezultatele au fost toate negative, iar rata de coincidență (+ /+) a fost de 10/10.

1.3.Repetabilitate

Testat cu control repetabil (J) timp de 10 ori, rezultatele au fost toate pozitive și consecvente

1.4.Limita de detecție

Utilizarea a 3 controale de concentrații diferite LoD pentru testare, L1 este negativ, L2- L3 sunt pozitive.

Notă: probele de control L1-L3 aparțin toate controlului intern al companiei.

2. Performanța clinică

2.1. Performanța clinică a tuturor tipurilor de probe

Kitul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a testat 300 de persoane prin mostre obținute din tamponare nazofaringiene, tamponare nazale anterioare și spută orofaringiană posterioară care au fost pozitive RT-PCR (valoare medie Ct a RT-PCT este 26,73) pentru infecția cu SARS-CoV-2 și 891 de persoane prin mostre obținute din tamponare nazofaringiene, tamponare nazale anterioare și spută orofaringiană posterioară care au fost negative RT-PCR. Rezultatele testelor sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Test antigen \ Teste RT-PCR	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	295	0	295
Negativ	5	891	896
Total	300	891	1191

Sensibilitate = 295 / (295+5) x 100% = 98.33% (95%CI: 95.93% ~ 99.38%)

Specificitate = 891 / 891 x 100% = 100% (95%CI: 99.46% ~ 100%)

Acuratețe = (295+891) / 1191 x 100% = 99.58%

2.2. Performanța clinică a tamponului nazofaringian la om

Kitul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a testat 100 de persoane cu ajutorul tamponelor nazofaringiene care au fost pozitive RT-PCR (valoare medie Ct a RT-PCT este 24,70) pentru infecția cu SARS-CoV-2 și 603 de persoane prin mostre obținute din tamponare nazofaringiene care au fost negative RT-PCR. Testele rezultatului sunt prezentate mai jos:

Test antigen \ Teste RT-PCR	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	100	0	100
Negativ	0	603	603
Total	100	603	703

Sensibilitate = 100 / (100+0) x 100% = 100% (95%CI: 95.39% ~ 100%)

Specificitate = 603 / 603 x 100% = 100% (95%CI: 99.21% ~ 100%)

Acuratețe = (100+603) / 703 x 100% = 100%

2.3. Performanța clinică a tamponului nazal anterior la om

Kitul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a testat 100 de persoane cu ajutorul tamponelor nazale anterioare care au fost pozitive RT-PCR (valoare medie Ct a RT-PCT este 26,87) pentru infecția cu SARS-CoV-2 și 100 de persoane prin mostre obținute din tamponare nazale anterioare care au fost negative RT-PCR. Testele rezultatului sunt prezentate mai jos:

Test antigen \ Teste RT-PCR	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	99	0	99
Negativ	1	100	101
Total	100	100	200

Sensibilitate = 99 / (99+1) x 100% = 99.0% (95%CI: 93.76% ~ 99.95%)

Specificitate = 100 / (0+100) x 100% = 100% (95%CI: 95.39% ~ 100%)

Acuratețe = (99+100) / 200 x 100% = 99.50%

2.4. Performanța clinică a probei orofaringiene posterioare la om

Kitul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a testat 100 de persoane cu ajutorul sputei orofaringiene posterioare care au fost pozitive RT-PCR (valoare medie Ct a RT-PCT este 28,86) pentru infecția cu SARS-CoV-2 și 188 de persoane prin mostre obținute din spută orofaringiană posterioară care au fost negative RT-PCR. Testele rezultatului sunt prezentate mai jos:

Test antigen \ Teste RT-PCR	Pozitiv	Negativ	Total
	Pozitiv	96	0
Negativ	4	188	192
Total	100	188	288

Sensibilitate = 96 / (96+4) x 100% = 96.0% (95%CI: 89.49% ~ 98.71%)

Specificitate = 188 / (0+188) x 100% = 100% (95%CI: 97.50% ~ 100%)

Acuratețe = (96+188) / 288 x 100% = 98.61%

2.5. Demografia pacienților

Rezultatele pozitive au fost subdivizate în funcție de vârsta și genul pacienților. Rezultatele sunt prezentate în tabelul următor.

Vârsta	Gen	Metodă de comparație		
		Total	Pozitiv	Negativ
<18	Masculin	82	3	3.68%
	Feminin	61	1	1.64%
18-65	Masculin	418	103	24.64%
	Feminin	298	66	22.15%
>65	Masculin	173	64	36.99%
	Feminin	159	63	39.62%

3. Reactivitate în cruce

Reactivitatea în cruce a kitului a fost evaluată prin diluarea microorganismelor din tabelul de mai jos cu concentrația descrisă în tabelul de mai jos cu mostrele negative, iar rezultatele nu au prezentat reactivitate în cruce cu următoarele microorganisme. În orice caz, considerând omologia dintre coronavirusul uman HKU1, coronavirusul MERS, SARS-CoV și SARS-CoV-2, reacțiile în cruce încă pot surveni la concentrații mai mari ale virusului, la fel cu alte microorganisme.

Nr.	Microorganism	Concentrație
1	Coronavirus uman HKU1	10 ⁶ Pfu/mL
2	Coronavirus uman OC43	10 ⁶ Pfu/mL
3	Coronavirus uman 229E	10 ⁶ Pfu/mL
4	Coronavirus uman NL63	10 ⁶ Pfu/mL
5	Influență A H1N1 (2009)	10 ⁶ Pfu/mL
6	Coronavirus-MERS	10 ⁶ Pfu/mL
7	Coronavirus-Sars	10 ⁶ Pfu/mL
8	Influență A H3N2	10 ⁶ Pfu/mL
9	Influență B Yamagata	10 ⁶ Pfu/mL
10	Influență B Victoria	10 ⁶ Pfu/mL
11	Sințial respirator virus A	10 ⁶ Pfu/mL
12	Sințial respirator virus B	10 ⁶ Pfu/mL
13	Adenovirus tip 1	10 ⁶ Pfu/mL
14	Adenovirus tip 2	10 ⁶ Pfu/mL
15	Adenovirus tip 3	10 ⁶ Pfu/mL
16	Adenovirus tip 4	10 ⁶ Pfu/mL
17	Adenovirus tip 5	10 ⁶ Pfu/mL
18	Adenovirus tip 7	10 ⁶ Pfu/mL
19	Adenovirus tip 55	10 ⁶ Pfu/mL
20	Bordetella pertussis	10 ⁶ Pfu/mL
21	Candida albicans	10 ⁶ Pfu/mL
22	Legionella pneumophila	10 ⁶ Pfu/mL
23	Enterovirus EV71	10 ⁶ Pfu/mL
24	Enterovirus CA16	10 ⁶ Pfu/mL
25	Enterovirus CA10	10 ⁶ Pfu/mL
26	Enterovirus CB5	10 ⁶ Pfu/mL
27	Enterovirus CA24	10 ⁶ Pfu/mL
28	Enterovirus CB4	10 ⁶ Pfu/mL
29	Enterovirus CB3	10 ⁶ Pfu/mL
30	Enterovirus CB2	10 ⁶ Pfu/mL
31	Enterovirus CB1	10 ⁶ Pfu/mL
32	Enterovirus CA6	10 ⁶ Pfu/mL
33	Virus EB	10 ⁶ Pfu/mL
34	Citomegalovirus uman	10 ⁶ Pfu/mL
35	Pneumonie micoplasmică	10 ⁶ Pfu/mL
36	Pneumonie chlamydia	10 ⁶ Pfu/mL
37	Influență haemophilus	10 ⁶ Pfu/mL
38	Melapneumovirus uman	10 ⁶ Pfu/mL
39	Rinovirus uman A30	10 ⁶ Pfu/mL
40	Rinovirus uman A31	10 ⁶ Pfu/mL
41	Rinovirus uman A32	10 ⁶ Pfu/mL
42	Rinovirus uman A81	10 ⁶ Pfu/mL
43	Rinovirus uman B52	10 ⁶ Pfu/mL
44	Rinovirus uman B70	10 ⁶ Pfu/mL
45	Rinovirus uman B72	10 ⁶ Pfu/mL
46	Melapneumovirus A2	10 ⁶ Pfu/mL
47	Melapneumovirus tip B1	10 ⁶ Pfu/mL
48	Melapneumovirus tip B2	10 ⁶ Pfu/mL
49	Virus rubeolic	10 ⁶ Pfu/mL
50	Virus rubeolic	10 ⁶ Pfu/mL
51	Rinovirus	10 ⁶ Pfu/mL
52	Virusul oreionului	10 ⁶ Pfu/mL
53	Bocavirus	10 ⁶ Pfu/mL
54	Parainfluență Virus 1-4	10 ⁶ Pfu/mL
55	Pneumonie streptococcică	10 ⁶ Pfu/mL
56	Streptococ pyogenes	10 ⁶ Pfu/mL
57	Micobactenele tuberculoză	10 ⁶ Pfu/mL
58	Pneumochistirovecii (PJP)	10 ⁶ Pfu/mL
59	Stafilococ auriu	10 ⁶ Pfu/mL
60	Stafilococ epidermidis	10 ⁶ Pfu/mL

4. Substanțe de interferență

Aceste substanțe, la concentrații de mai jos, nu interferează cu rezultatul testului:

Nr.	Substanțe	Concentrație
1	Ibuprofen	1mg/mL
2	Tetraciclină	3 μg/mL
3	Chloramfenicol	3 μg/mL
4	Entronină	3 μg/mL
5	Tobramicină	5%
6	Spray de gât (mentolat)	15%
7	Mupirocin	10mg/mL
8	Pastile de gât (mentolat)	1,5mg/mL
9	Osefamivir	5mg/mL
10	Picături nazale hidrocloridă de Naphthoxoline	15%
11	Mucin	0,50%
12	Fisherman's friend	1,5mg/mL
13	Gel cu compus benzocain	1,5mg/mL
14	Cromoglicat	15%
15	Hidrocloridă cu phenleprine	15%
16	Afin (oximetazolin)	15%
17	Spray propionat Fluticasone	15%
18	Sânge integral	4%
19	Chbraseptic (mentol/benzocain)	1,5mg/mL
20	GEL Naso (NeilMed)	5% v/v
21	Picături nazale CVS (phenleprine)	15% v/v
22	Zicam	5% v/v
23	Homeopatic (alcooli)	Diluție 1:10
24	Spray fenol durere de gât	15% v/v
25	Tamiflu (Fosfat osefamivir)	5mg/mL

PRECAUȚII

1.Reactivul este un test de diagnosticare in vitro de unică folosință.

2.Rezultatele testului nu pot constitui o bază pentru diagnostic sau pentru excluderea pneumoniei cauzate de SARS-CoV-2.

3.Operarea trebuie realizată strict conform instrucțiunilor. Nu utilizați produse expirate sau distruse.

4.Reactivii trebuie utilizați cât mai curând posibil (în decurs de o oră) după îndepărtarea pungilor din folie de aluminiu pentru a evita expunerea prelungită la aer și umezeală, ce ar putea afecta rezultatele testului.

5.Nu utilizați mostre păstrate prea mult sau contaminate.

6.Vă rugăm utilizați în cadrul unui laborator de testare pentru boli infecțioase. Deșeurile rezultate în urma utilizării trebuie considerate substanțe infecțioase și nu trebuie aruncate întâmplător.

7.Operația incorectă poate afecta acuratețea rezultatelor, cum ar fi detectarea insuficientă a mostrei, cantitate insuficientă a mostrei, timp greșit de amestec etc.

8.Componentele care aparțin loturilor diferite nu trebuie amestecate.

9.Procedurile de asigurare a biodiversității sunt necesare pentru substanțele care conțin surse suspecte de infecție. Următoarele considerente sunt relevante:

1) Manevrați mostrele și reactivii cu mănuși

2) Nu extrageți mostrele cu gura

3) Considerând ca mâinile celui care efectuează testul se pot infecta cu un virus IN TIMPUL testării, nu atingeți zone vulnerabile cum ar fi gura, cavitatea nazală sau globii oculari cu mâinile în timpul testării. Astfel, fumatul, mâncatul, băutul, evitarea machiajului sau manevrarea lentilelor de contact nu pot fi efectuate în timpul manevrării mostrelor și reactivilor.

4) Dezinfecția proba sau reactivul vărsat cu dezinfectant;

5) Dezinfecția și tratați toate mostrele, reactivii și potențialii poluanți în conformitate cu reglementările locale în vigoare;

6)Fiecare componentă a reactivului rămâne stabilă până la data expirării în condiții corespunzătoare de manevrare și depozitare. Nu utilizați kitul de reactivi expirat.

SIMBOLURI APLICABILE

Symbol	Utilizat pentru	Symbol	Utilizat pentru
	Utilizați până la data		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului		Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Limită de temperatură		Producător
	Marcă CE		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Exclusiv pentru utilizarea de către personal medical profesionist		Referințe
	Vă rugăm nu reutilizați		Riscuri biologice
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este distrus		Păstrați uscat
	Data fabricației		Teste per kit

INFORMAȚII DE BAZĂ

Producător: Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.
Unit 101,201, and 301, No.2041, Unit 101,201, and 501, No.2045, Xizhou Road, Tongan District, 361100 Xiamen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Zipcode: 361100
Hotline: +86 400-7032032 Telephone: +86-592-3737666
Fax: +86-592-3788599 www.tibchina.com

EU-Rep: Lotus NL B. V.
Adresă: Koninng Julianaplein 10, I e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: Peter@lotusnl.com

APROBAREA INSTRUCȚIUNILOR ȘI DATA REVIZIEI

Data aprobării: 30.10.2020

Data reviziei: 18.02.2021

Data eliberării: 18.02.2021