

Kit de testare rapidă antigen COVID-19 (salivă/tampoane) Instrucțiuni de utilizare

[Denumire produs]

Kit de testare rapidă Antigen COVID-19 (Saliva / Tampoane)

[Tip / Spec.]

Colector de salivă (Tub de colectare a salivei) B-5				
Tip	B-1	B-5	B-10	B-20
Spec.	1 test/kit	5 teste/kit	10 teste/kit	20 teste/kit
Colector de salivă (sac de colectare a salivei)				
Tip	B-1	B-5	B-10	B-20
Spec.	1 test/kit	5 teste/kit	10 teste/kit	20 teste/kit
Colector salivă + Tampoane				
Tip	B-1	B-5	B-10	B-20
Spec.	1 test/kit	5 teste/kit	10 teste/kit	20 teste/kit

[Scop prevăzut]

Tăcest produs este destinat detectării calitative in vitro a antigenului proteic nucleocapsid din SARS-CoV-2 în tampoanele orofaringiene (gât) / tampoane nazofaringiene / tampoane nazale / salivă de la persoane suspectate de COVID-19 de către furnizorul lor de asistență medicală. Kit-ul este destinat utilizării de către personal calificat.

Coronavirusurile reprezintă o familie numeroasă de virusuri care ar putea provoca îmbolnăviri la animale sau la oameni. Coronavirusurile recente (SARS-CoV-2) aparțin virusului ARN genul β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, vulnerabili. Pe baza anchetelor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, cea mai mare parte 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală rinoreea, durerea de gât, mialgia sau diareea pot fi întâlnite în câteva cazuri.

[Principiul testului]

Acest kit se bazează pe imunocromatografie pentru detecție. Specimenul se mișcă de-a lungul cardului de testare sub acțiune capilară. Dacă antigenul viral SARS-CoV-2 este prezent, acestea se vor uni cu anticorpii specifici SARS-CoV-2 marcați cu aur coloidal. Complexul imunitar va fi captat de anticorpii monoclonali al coronavirusului fixat în linia T de detecție. În acest caz se formează o linie fucsă, iar rezultatul testării este pozitiv. Dacă linia nu se colorează, se va afișa rezultat negativ. Cardul de testare conține, de asemenea, o linie C de control al calității, care trebuie să aibă culoarea fucsă indiferent dacă există o linie T.

[Componente principale]

Componente generale:

Components	Type	B-1	B-5	B-10	B-20
Spec.		1 test/kit	5 teste/kit	10 teste/kit	20 teste/kit
Casetă test antigen		1 bucată	5 piese	10 bucăți	20 bucăți
Extract antigen R1: 0,28ml/tub		1 bucată	5 piese	10 bucăți	20 bucăți
Instrucțiuni de utilizare		1 bucată	1 bucată	1 bucată	20 bucăți
Tub de extracție antigen		1 bucată	5 piese	10 piese	20 bucăți

Versiunea: VI.2

Suport pentru tub	1 bucată	1 bucată	1 bucată	1 bucată
Tub colector de salivă / sac + Pipetă salivă	1 bucată	5 bucăți	10 bucăți	20 bucăți

Componente opționale

Componente	Spec.	1test/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	20 tests/kit
Tampoane orofaringiene		1 bucată	5 bucăți	10 bucăți	20 bucăți
Tampoane nazofaringiene		1 bucată	5 bucăți	10 bucăți	20 bucăți
Tampoane nazale		1 bucată	5 bucăți	10 bucăți	20 bucăți

[Condiții de păstrare și perioadă de valabilitate]

- Depozitat între 2°C-30 °C, este stabil 24 luni. A NU SE CONGELA.
- După ce sacul foi de aluminiu este desigilat, cardul de testare trebuie utilizat cât mai cur.
- Probele de tampoane orofaringiene (gât) / tampoane nazofaringiene / tampoane nazale / trebuie prelucrate cât mai curând posibil după recoltarea probelor. Dacă testul nu poate fi imediat, proba trebuie să fie sigilată, depozitată la 2-8 °C timp de 24 ore sau la mai puțin de 7 zile. Nu se recomandă păstrarea pe termen lung.

[Specimen necesar]

Saliva:

Nu beți sau mâncați cu cel puțin 1 oră înainte de a face testul, relaxați-vă obraji și masați-i ușor și de secunde cu degetele înainte de colectarea specimenului. Pentru colectarea salivei, se instalează colectare a salivei sau se deschide sacul de colectare și se colectează probele de salivă conform u procedurii: Aproiați sacul de colectare a salivei de buze, scuipați ușor în el de 3 ori, lasați saliva să partea de jos a tubului de colectare sau a sacului de colectare.



Tampoane orofaringiene (gât):

Scoateți tamponul din ambalaj. Nu atingeți capătul moale cu mâinile sau cu orice altceva. Pacientul trebuie să stea cu capul ușor înclinat, gura deschisă și să exclame sunete "ah", expunând amigdalele și pereții faringieni pe ambele părți. Țineți tamponul și introduceți-l în zonele faringelui posterior și a amigdalelor. Frecați tamponul atât peste pereții amigdalelor, cât și pe orofaringele posterior înainte și înapo de cel puțin 3 ori și faceți-o aplicând presiune moderată; Evitați să atingeți limba, dinții și gingiile.

Tampoane nazofaringiene:

Scoateți tamponul din ambalaj. Nu atingeți capătul moale cu mâinile sau cu orice altceva. Lăsați capul pacientului să se relaxeze în mod natural și introduceți tamponul prin nară paralel cu cerul gurii (nu în sus) până când se întâlnește rezistență sau distanța este echivalentă cu cea de la ureche la nara pacientului care indică contactul cu nazofaringele. Se freacă ușor și se rotește tamponul. Țineți tamponul nemișcat pentru câteva secunde pentru a absorbi secrețiile înainte de a-l scoate. Utilizați același tampon și repetați aceiași pași pentru cealaltă nară, paralel.

Tampoane nazale:

Scoateți tamponul din ambalaj. Nu atingeți capătul moale cu mâinile sau cu orice altceva. Introduceți întregul capăt moale al tamponului în nară pentru 1,5-2,0cm. Rotiți încet tamponul, apăsând ușor pe interiorul nării de cel puțin 5 ori timp de un total de 15 secunde. Obțineți cât mai multă secreție nazală posibil pe capătul moale al tamponului. Îndepărtați ușor tamponul. Utilizați același tampon și repetați aceiași pași pentru cealaltă nară.

[Metode de testare]

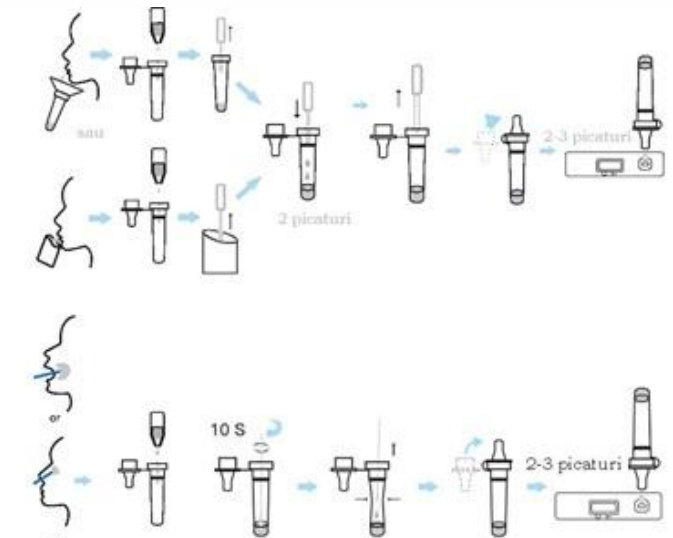
- Desfaceți ambalajul din aluminiu și scoateți caseta de testare antigen.
- Așezați tubul de extracție pe suportul tubului. Răsuciți vârful pentru a deschide recipientul RI cu extract antigen, așezați recipientul cu extractul antigen RI vertical în jos pentru a permite soluției să se scurgă în tubul de extracție fără a atinge marginile tubului de extracție, adăugați tot RI-ul prin stoarcerea verticală.
- Colectați eșantionul, vă rugăm să consultați [Specimen necesar].

Saliva: Adăugați 2 picături de salivă în tubul de extracție cu ajutorul pipetei de salivă, agitați puternic tubul de extracție pentru a amesteca saliva și tamponul de extracție. **Strângeți tubul de cel puțin 10 ori pentru a permite o amestecare aprofundată.**

Tampoanele orofaringiene/nazofaringiene/nazale: Puneți specimenul de tampon în tubul de extracție, rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde și apăsați capătul tamponului pe peretele tubului pentru a elibera antigenul din tampon. Stoarceți tamponul peste cap în timp ce scoateți tamponul din tubul de extracție pentru a elimina cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tampoanelor în conformitate cu metoda de eliminare a deșeurilor cu pericol biologic.

4. Așezați pipeta în tubul de extracție, adăugați 2-3 picături în spațiul casei de testare destinat specimenului și porniți cronometrul.

5. Citiți rezultatele în 15 minute. Rezultatele pozitive puternice pot fi raportate în 15 minute, cu toate acestea, rezultatele negative trebuie raportate după 15 minute, iar rezultatele de după 25 de minute nu mai sunt valide.

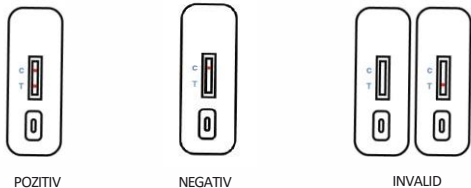


Interpretarea rezultatelor testului

Rezultat pozitiv: dacă ambele linii sunt prezente, atât cea de control, cât și cea de detecție, antigenul pentru noul coronavirus a fost detectat, iar rezultatul pentru antigen este pozitiv.

Rezultat negativ: dacă este prezentă doar linia C de control, iar linia de detecție este incoloră, indicând faptul că antigenul noului coronavirus nu a fost detectat, rezultatul este negativ.

Rezultat invalid: în cazul în care linia C nu se poate observa, testul va fi nul, indiferent de linia T (așa cum este menționat în figura de mai jos), iar testul va fi repetat.



[Limitări ale metodelor de inspecție]

1. Acest reactiv este utilizat numai pentru diagnosticul in vitro.
2. Acest reactiv este utilizat numai detectare prin tamponare sterile și extract de salivă de la om. Rezultatele altor specimene pot fi inexacte.
3. Acest reactiv este utilizat numai pentru detectarea calitativă și nu poate indica nivelul de antigen al noului coronavirus pe baza pecimenului.
4. Acest reactiv reprezintă doar un instrument clinic auxiliar de diagnosticare. Dacă rezultatul este pozitiv, se recomandă utilizarea altor metode de analiză ulterioară, diagnosticul medicului fiind cel care va prevala.

[Indicatori de performanță ai produsului]

1. LoD: LoD pentru tamponul utilizat direct a fost stabilit folosind SARS-CoV-2 inactivat prin încălzire. LoD constat în urma testului inițial de diluție în serie a fost confirmat prin testarea a 20 de probe duplicat. LoD confirmat pentru tamponul direct utilizat a fost 5 x 10² TCID50 /ml.
2. Acord negativ: Testați referința negativă, iar rata de conformitate negativă este de 100%.
3. Acord pozitiv: Testați referința pozitivă, iar ratele de conformitate pozitive sunt de 100%.
4. Precizie: Testați referințele de precizie, rezultatele testului trebuie să fie pozitive cu o culoare uniformă.

5. Specificitate analitică
 - 1) Reactivitate încrucișată:
Nu s-au observat rezultate fals pozitive ale testelor pentru kitul de testare antigen COVID-19 (SARS-CoV-2) pe eșantioane din următoarele stări de boală sau condiții specifice: Staphylococcus aureus, pneumonie streptococică, rujeolă, virus oreion, Adenovirus (tip 3,CI,71), Pneumonie mycoplasma, virus parainfluenza(1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, bordetella pertussis, Influenza B Virus (Victoria), Influenza B Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Cocksackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Virusul sincițial respirator, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyrogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), Spălături nazale globale la om.
 - 2) Interferență:
Nu s-a observat nici o interferență cu substanțele cu potențial de interferență enumerate mai jos la concentrația indicată:
Medicamente utilizate în mod obișnuit, adică fenilefrină, Oxymetazoline, clorură de sodiu, beclomethazonă, dexametazonă, flunisolide, acetonidă de triamcinolone, budesonidă, mometazonă, fluticazonă, clorhidrat de histamină, alfa-interferon, zanamivir, ribavir 1 oseltamivir, peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, levofloxacină, azitromicină, ceftriaxonă, meropenem, tobramicină, mucină, sânge (uman), Anticorp uman anti-șoarece (HAMA), biotina nu au nici un efect asupra rezultatelor testelor acestui kit.
6. Performanța clinică
 - 1) Probe de salivă:
Statistice rezultate clinice de contrast confirmate/exclude (555 specimene salivă)

Reactiv de evaluare	Rezultate clinice confirmate/exclude (RT-PCR)		Total
	Confirmate	Exclude	
Pozitiv	123	4	127
Negativ	5	423	428
Total	128	427	555

Calculul rezultatului:

1. Sensibilitate clinică: 96,09%, 95% interval de încredere: [91,49%, 98,01%].
2. Specificitate clinică: 99,06%, 95% interval de încredere: [97,72%, 99,53%].
3. Precizie clinică: 98,38%, 95% interval de încredere: [97,00%, 99,09%].

• În statistice stratificate în diferite stadii ale bolii, 52 de exemplare de la 0-3 zile, iar rata de detecție pozitivă este 98,04%.

2) Specimene de tamponare orofaringiene și tamponare nazale: Statisticile rezultatelor clinice de contrast confirmate / exclude (267 tamponare orofaringiene + 267 tamponare nazofaringiene)

Reactiv de evaluare	Rezultate clinice confirmate/exclude (RT-PCR)		Total
	Confirmate	Exclude	
Pozitiv	125	3	128
Negativ	5	401	406
Total	130	404	534

Calculul rezultatului:

- (1) Sensibilitate clinică: 96,15%, 95% interval de încredere: [91,62%, 98,04%].
 - (2) Specificitate clinică: 99,26%, 95% interval de încredere: [97,96%, 99,62%].
 - (3) Precizie clinică: 98,50%, 95% interval de încredere: [97,13%, 99,18%].
- În statistice stratificate în diferite stadii ale bolii, 52 de exemplare de la 0-3 zile, iar rata de detecție pozitivă este 98,08%.

3) Tamponare nazale: Statisticile rezultatelor clinice de contrast confirmate / exclude (582 tamponare nazale)

Reactiv de evaluare	Rezultate clinice confirmate/exclude (RT-PCR)		Total
	Confirmate	Exclude	
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Total	155	427	582

Calculul rezultatului:

- (7) Sensibilitate clinică: 96,13%, 95% interval de încredere: [92,05%, 97,98%].
 - (8) Specificitate clinică: 99,06%, 95% interval de încredere: [97,72%, 99,53%].
 - (9) Precizie clinică: 98,28%, 95% interval de încredere: [96,92%, 99,01%].
- În statistice stratificate în diferite stadii ale bolii, 62 de exemplare de la 0-3 zile, iar rata de detecție pozitivă este 98,41%.

[Precauții]

1. Acest reactiv trebuie utilizat de către personalul de testare instruit sau profesionist, cu respectarea tuturor reglementărilor conducerii laboratorului.
2. Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza kitul și controlați cu strictețe timpul de reacție. Dacă nu urmați instrucțiunile, veți obține rezultate inexacte.
3. Eșantionul se testează într-un laborator cu anumite condiții. Toate probele și materialele ar trebui să fie manipulate în timpul testelor în conformitate cu practica de laborator pentru boli infecțioase.
4. Păstrați departe de umiditate, nu deschideți ambalajul din aluminiu înainte de a fi gata de testare. Nu se utilizează atunci când folia de aluminiu este deteriorată sau cardul de testare este umez.
5. Vă rugăm să-l utilizați în perioada de valabilitate.
6. Așteptați ca toți reactivii și eșantioanele să ajungă la temperatura de (15 -30°C) înainte de utilizare.
7. Nu înlocuiți componentele din acest kit cu componente din alte kituri.
8. Nu diluați eșantionul pentru testare, altfel este posibil să obțineți rezultate inexacte.
9. Trusa se depozitează în strictă conformitate cu condițiile specificate în prezentul manual. Vă rugăm să nu depozitați kit-ul în condiții de îngheț.
10. Metodele și rezultatele testului trebuie interpretate în strictă conformitate cu prezenta specificație.

[Index de simboluri]

	Limită de temperatură		A se utiliza până la data de
	Cod lot/grupă		Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător		Număr catalog
	Conținut suficient pentru <N> teste		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu reutilizați		
	Data fabricației		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Sterilizat cu ajutorul ; iradiazilor
	Certificare CE		

Solicitări de informații și informații generale

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China
Tel: +86(0)27-87808955
Fax: +86(0)27-87808005
Web: www.mdeasydiagnosis.com
Email: info@ediagnosis.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Informații despre tamponare

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany