

Size : 335*160 mm

RO

Casetă de test rapid antigen SARS-CoV-2 Prospect

REF COVG-602ST

Versiune: B
Data năstrării în vigoare: 1 aprilie, 2022
IVD

INTREBĂRI FRECVENTE

- Când sunt gata să încep testul, ce pregătiri trebuie să fac?

Indiferent dacă aveți simptome sau nu, atunci când sunteți gata să utilizați acest reactiv, vă rugăm să vă izolați și să vă protejați. Purtați o mască de fată sau acoperiți-vă gura și nasul cu un servetel cînd tăsiți și păstrați distanță față de alte persoane.
- Când pot să mă autotestez?

Puteți să vă testați oricărui indiferent dacă simptome sunt sau nu. Vă rugăm să rețineți că rezultatul este corect doar dacă este valabil pentru acest moment. În urmă, testele trebuie repetate în conformitate cu reglementările autorităților locale.
- Le ar trebui să fiu atent la obținerea cel mai exact rezultat posibil al testului?

Urmați întotdeauna cu exactitate instrucțiunile de utilizare. Efectuați testul imediat după colacarea probei. Disipația oricărui din echipament numără godele desemnat al casetei de testare. Distribuitorii două pietre din echipament. Prea multă sau prea puțină picătură pot duce la un rezultat incorect.
- Banda de testare este foarte decolorată. Care este motivul sau și cea ce gresășă am făcut?

Motivul pentru care decolorarea clări vizibilă de testare este că o cantitate prea mare de picătură a fost distribuită din echipament în gudele casetei de testare. Bandă indicatoare poate reține doar o cantitate limitată de lichid. Dacă linia de control nu apare sau bandă de testare este foarte decolorată, vă rugăm să repetați testul cu un nou kit de testare, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Ce să pun în sigilă pe testul meu?

În acest caz, rezultatul testului trebuie considerat nevalid. Vă rugăm să repetați testul cu un nou kit de testare, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Nu sună sigur de interpretarea rezultatelor. Ce ar trebui să fac?

Dacă nu puteți determina clar rezultatul testului, contactați cea mai apropiată unitate medicală, aplicând reglementările autorității locale.
- Rezultatul meu este pozitiv. Ce să fac?

Dacă o linie colorată apără în zonă de control (C), precum și în zona de testare (T), rezultatul este pozitiv și trebuie să contactați imediat unitatea medicală în conformitate cu cerințele autorităților locale. Rezultatul testului dumneavoastră poate fi verificat și vă vor fi explicați următori pași.
- Rezultatul meu este negativ. Ce ar trebui să fac?

Dacă o linie colorată apără în zonă de control (C), aceasta poate însemna că sunteți negativ sau că infecția virală este prea mică pentru a fi recunoscută de test. Dacă aveți simptome precum dureri de cap, migrena, febra, pierdere mirosoare și a gustului, contactați cea mai apropiată unitate medicală, aplicând reglementările autorității locale. În plus, puteți repeta testul cu un nou kit de testare.
- Această casetă de testare poate fi reutilizată sau utilizată de mai mulți persoane?

Această casetă de testare este pentru o singură utilizare și nu poate fi reutilizată sau utilizată de mai mulți persoane.
- De ce tăpămarea ambelor naruri?

Tăpămarea ambelor naruri va ofera cea mai bună șansă de a colecta suficientă probă pentru a genera un rezultat precis. S-a observat în unele cazuri că doar o nară are virus detectabil, de aceea este important să se colecteze din ambele naruri. Tăpămarea corectă este importantă pentru a obține un rezultat relevant.
- SPECIFICAȚIILE PRIVIND AMBALAREA**

1 test/pachet, 3 teste/pachet, 5 teste/pachet, 7 teste/pachet, 25 teste/pachet,

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest kit este utilizat pentru determinarea calității in vitro a antigenilor SARS-CoV-2 din probele de tampon nazal anterior recoltate de la om. Poate fi folosit pentru investigarea rapidă a cazurilor suspecte de COVID-19 și poate fi folosit ca metodă de reconfirmare pentru detectarea acidului nuclear în cazurile externe. Un rezultat pozitiv al testului indică faptul că proba conține antigen SARS-CoV-2. Un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea infecției.

Este recomandat să se folosească în condiții de laborator sau în clinici, dar nu în mediu profesional sau ambienți înconjurători, cum ar fi birouri, evenimente sportive, aeroporturi, școli etc.). Rezultatele testelor efectuate cu acest kit sunt doar referință clinice. Se recomandă efectuarea unei analize cuprinzătoare ale stării pe baza manifestărilor clinice ale pacientului și pe baza altor teste de laborator.

Testarea antigenică este utilizată de obicei în fază acută a infecției, când probele sunt testate în termen de săptămâni de la debutul simptomelor într-o populație suspectă.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Kitul este numai pentru diagnosticarea in vitro. Nu utilizați dacă a expirat. Consultați codul de pulverizare a punctelor de folie pentru data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată pînă când este gata de utilizare.
- Tamponul trebuie considerat potențial periculos și manipulat în același mod ca un agent de infecție.
- Testul folosit trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Evități utilizarea probelor de sângere.
- Evități atingeră membranei reactivă și a godelei probei.
- Testul pentru copii și tinere trebuie utilizat cu un adult.

COMPONENTELE KITULUI

Materialul necesar și furnizat:

- Casetă de test
- Reactiv de extracție cu tub de extracție integrat
- Capac pentru tub de extracție
- Tamponuri sterile

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

1. **Pregătirea înaintea de a începe**

- Alegeți o locație pentru a efectua unde puteți sta FĂRĂ A FI DERANJAT timp de 15-30 de minute. Puteți să vă testați oricărui indiferent dacă simptome sunt sau nu. Atunci când sunteți gata să utilizați acest reactiv, vă rugăm să vă izolați și să vă protejați. Purtați o mască de fată sau acoperiți-vă gura și nasul cu un servetel cînd tăsiți și păstrați distanță față de alte persoane.
- Când pot să mă autotestez?
- Le ar trebui să fiu atent la obținerea cel mai exact rezultat posibil al testului?
- Ce să fac după test?
- Deschideți kitul de testare și aranjați-l pe o suprafață plană.

2. **Colectarea probelor**

- Scosetiți tubul de extracție și capacul tubului de extracție, îndepărtați cu grăjă folia de aluminiu de pe tubul tampon de extracție și puneti tubul în suportul pentru tub (vezi mai jos).
- Așezați caseta orizontală și adăugați 2 picături din probă tratată în gudele de probă a casetei de testare. Citiți rezultatul testului după adăugarea probei timp de 10 de minute. Rezultatul obținut după 30 de minute este nevalid.
- Scosetiți tampon din recipient, având grăjă să NU atingeți capul moale, care este vîrful absorbant.
- Introduceți tamponul într-o nară pe o distanță de 2-4cm (1-2cm pentru copii) pînă când simțiți puțină rezistență.
- Frecătam tamponul într-o mișcare circulară în jurul peretelui interior al narăi de 5 ori în 7-10 secunde, folosind o presiune medie.
- Repetați același proces cu același tampon în celelalte nară.

3. **ELIMINĂTI PROBA ȘI CURĂȚAȚI**

- Casetă de testare, probă de reacție de extracție și tamponul de unică folosinje de prelevare a virusului sunt colectate în sacul de deseură medicală și aruncați-le în conformitate cu reglementările locale.
- Reaplicați dezinfecțant pentru mâini.

INTERPRETAREA REZULTATULOR

rezultat negativ:

O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apar nicio linie în regiunea de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 nu este prezent în specimen sau este prezent sub nivelul detectabil al testului.

rezultat pozitiv:

Apar două linii. O linie colorată ar trebui să se afle în regiunea de control (C) și o altă linie apărândă colorată ar trebui să se afle în regiunea de testare (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că SARS-CoV-2 a fost detectat în specimen.

rezultat nevalid:

Liniile de control nu apar. Volumul insuficient al probei sau tehniciile procedurale incorrecte sunt cele mai probabil posibile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuați procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, interrupăți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

NOTE:

Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen SARS-CoV-2 prezent în specimen. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

Amestecați tamponul în reactivul de extracție

Strângeți reactivul de extracție de pe vîrful tamponului în timp ce îndepărtați bățul tamponului

PRINCIPIUL ANALIZEI

Casetă de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 este o imunoassay calitativă cu flux lateral pentru detectarea proteinelor N a SARS-CoV-2 în tamponele nazale recolțate de la om. În cadrul testului analiza specifică pentru proteină N a SARS-CoV-2 este reacționă separată de regiunea de testare ale casetei de testare. Reacția de dezinfecție și de dezvoltare a reacției se realizează în anumite zone ale probelor. Amestecul migrează pe membrană pentru a reacționa cu anticorpul la proteină N a SARS-CoV-2 de pe membrană și pentru a genera o linie colorată în regiunea de testare. Prezența acestei linii colorate a regiunilor de testare indică un rezultat pozitiv. Pentru a servir drept control procedural, o linie colorată în regiunea de control, dacă testul a funcționat corect.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați ambalat într-o pungă sigilată la temperatură cam., sau refrigerat la 2-30 °C. Testul este valid pînă la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată pînă la utilizare.

ANU SE CONGELA

Data de fabricație și data de expirare sunt etichetate în punga sigilată. Nu utilizați după data de expirare.

LIMITĂRILE TESTULUI

- Rezultatul testului astăzi kit este un singur indicator de confirmare a indicației clinice. Infecția trebuie confirmată de un specialist impună cu alte rezultate de laborator, epidemiologie, simptomele clinice și datele clinice suplimentare.
- Rezultatul testului sunt legate de calitatea colectării, procesării, transportului și depozitării probei. Orice eroare poate duce la rezultate inexacte. Dacă contaminația incertitudinii nu este controlată în modul procesului probei, pot apărea rezultate false pozitive.
- În stadiile incipiente ale infecției, nivelele scăzute de expresie a antigenului pot duce la rezultate negative.
- Un rezultat negativ obținut din acest kit trebuie confirmat prin PCR. Se poate obține un rezultat negativ dacă concentrația SARS-CoV-2 prezintă în tampon nu este adevarată sau este sub nivelul detectării.
- Rezultatul negativ nu suntește să exclude altă infecție care nu sunt cu virusul 2019-nCoV.
- Un rezultat negativ al testului nu exclude o infecție cu coronavirus și nu vă dă securitate de regula aplicabile pentru controlul răspândirii (de exemplu, restricții de contact și măsuri de protecție).
- Excesul de săngue sau de mucoză pe specimen de pe tampon poate interfera cu performanța și poate produce un rezultat fals pozitiv.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Limita de detectare (LoD)

LoD se confirmă detectarea de casete de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a SARS-CoV-2 la $400\text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Stabilitate privind substanțele interferente

Rezultatele testelor nu vor fi interferate de următoarele substanțe la anumite concentrări:

Substanță interferentă	Conc.	Substanță interferentă	Conc.
Sângere integral	1.5ml/ml	Gel de benzoin compus	1.5ml/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Glicat de etronolin	15%
Tetraciclina	3ug/ml	cloranfenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocina	10mg/ml
Eritromicina	3ug/ml	Osefamivir	5mg/ml
Tobramicina	5%	Naphazoline Hydrochloride	15%
mentol	15%	Picături nazale	15%
Afrin	15%	Spray de propionate de fluticasonă	15%
		Clorhidrat de decongepinfenzină	15%

Reactivitate incertitudină

Rezultatele testelor nu vor fi afectate de alte virusuri respiratorii și de flora microbiană frecvent întâlnită și de coronavirusuri cu potențiale scăzute enumerate în tabelul de mai jos, la anumite concentrări.

Nume	Concentrație
HCOV-HKU1	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Staphylococcus aureus	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Virusul rujeiolei	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Virusul oreionului	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Pneumonia micoplasmatică	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Parainfluenzavirus, tip 2	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Coronavirus uman OC43	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Coronavirus uman 229E	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Tulpina de gripe B Victoria	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Gripă B YSTRAIN	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Gripă A H1N1 2009	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Gripă A H3N2	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
H7N9	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
H5N1	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Virusul Epstein-Barr	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Enterovirus CA16	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Coronavirus uman NL63	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Coronavirus MERS	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
MERS Cov Florida/USA-2	$1.17 \times 10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Saudi Arabia 2014	$1.17 \times 10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Virus respirator sincitial	$10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
RSV-A 2006 Izolat	$5.01 \times 10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
RSV-B 18/19	$1.55 \times 10^7\text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Performanță clinică

Performanța clinică a casetei de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a fost determinată prin analizarea a 102 probe pozitive și a 300 de probe negative pentru antigenul SARS-CoV-2. Rezultatele analitice au corelată cu valoarea Ct ale probelor pozitive.

Valoarea Ct	Confirmat prin PCR	Numărul probei corecte	RATA identificată
≤ 30	82	82	100% (Sensibilitate)
≤ 32	94	92	97,9% (Sensibilitate)
≤ 34	102	98	96,1% (Specificitate)
Negativ	300	300	99,9% (specificitate)
Total	402	398	99,0% (Precizia totală)

Corelația dintre valoarea Ct ale probelor analizate și sensibilitatea relevă o sensibilitate de 95,5% și 100% pentru probele cu o valoare Ct de pînă la 30. Sensibilitatea relevă o sensibilitate de 97,9% și 95,5% și 92,6%-99,4% pentru probele cu o valoare Ct de pînă la 32. Această lucru este în conformitate cu așteptările privind detecția virală prin testarea cu PCR.

ANU SE CONGELA

Data de fabricație și data de expirare sunt etichetate în punga sigilată. Nu utilizați după data de expirare.

PRIBIOGRAFIE

1.Wells GR,Luthy JV.ZCoronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164

2.Cui J,Wang L,ZL-Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.

3.Su W,Song G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

EC REP	Consemnat instrucțiunile de utilizare
IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
LOT	Limită de temperatură
REF	Numărul catalog
CE 1434	Pentru autotestare
	Data fabricației

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CE 1434

Accesori

Accessory	
-----------	--