

Numai pentru diagnostic in vitro și numai pentru utilizare profesională.
* Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare

Coretests® Testul COVID-19 Ag

Format: casetă

Specimen: specimen de tampon nazofaringian

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Testul COVID-19 Ag este testul de test imunologic cromatografic utilizat pentru detectarea calitativă a antigenului COVID-19 la speciemenle tampon nazofaringian uman.

INTRODUCERE

CoV se transmite în principal prin contact direct cu secreții sau prin aerosoli și picături. Dovezile sugerează transmiterea pe cale fecală-orală. 7 tipuri de HCoV cauzate de boli respiratorii la om se găsesc până acum: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV și 2019-nCoV, care sunt agenți patogeni serioși pentru om * Manifestările sale clinice sunt febră, enervat și simptom sistemic, cu tuse uscată, respirație dificilă etc. tulburări metabolice acido-bazice grave etc. și chiar viața care pune în pericol rapid.

Antigenul țintă detectat de Coretests® Testul COVID-19 Ag este proteina N. Situl mutant al tulpinilor mutante cunoscute în prezent, cum ar fi tulpina mutantă din Marea Britanie (B.1.1.7), mutantul sud-african (501.V2), mutantul braziliei (P.1) și varianta Delta nu se află la locul de identificare al Coretests® Testul COVID-19 Ag. S-a verificat că pot fi detectate noile antigene coronavirus ale tulpinilor mutante din Marea Britanie (B.1.1.7), mutantului sud-african (501.V2), mutantului braziliei (P.1) și variantei Delta editat de Coretests® Testul COVID-19 Ag.

PRINCIPIU

Acest test folosește anticorpi policlonali IgG anti-capră anti-soarece anti-soarece și anticorpi monoclonali COVID-19 care sunt imobilizați pe o membrană de nitroceluloză. Folosește aur coloidal pentru a marca suficient anticorp monoclonal COVID-19. Utilizarea tehnologiei aurului nano-coloidal și aplicarea principiului tehnologiei de reacție anticorpo-antigen foarte specifică și a analizei imunocromatografice. La testare, noul antigen al coronavirusului din probă s-a combinat cu anticorpii monoclonali COVID-19 marcat cu aur coloidal pentru a forma un complex, care a fost apoi combinat cu anticorpii monoclonali COVID-19 acoperiți în linia T în timpul cromatografiei. În acest moment acolo este o linie roșie în zona T. Când probele nu conțin un nou antigen coronavirus, anticorpii monoclonali COVID-19 marcat cu aur coloidal nu poate fi combinat cu anticorpii monoclonali COVID-19 în regiunea liniei T, deci nu există o linie de culoare roșie în zona T. Indiferent de prezența noului antigen al coronavirusului în probă, se va forma o linie roșie în zona de control al calității (C). Linia roșie apare în zona de control al calității (C) servește ca: 1. verificarea adăugării unui volum suficient. 2. că se obține fluxul adecvat 3. și ca control pentru reactivi.

MATERIALE FURNIZATE

Coretests® Testul COVID-19 Ag conține următoarele elemente pentru efectuarea testului (Ambalare: 1 test / kit sau 25 teste / kit):
1. Casetă de testare COVID-19 Ag
2. Instrucțiuni de utilizare
3. Tub de colectare a probelor
4. tampon nazofaringian
5. Soluție de prelucrare a probelor

MATERIALE NECESARE, DAR NU FURNIZATE

1. Căsușă sau temporizator
2. Mănușă

AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua acest test.
- Numai pentru utilizarea diagnostică in vitro și numai pentru uz profesional.
- Nu utilizați caseta de testare după data de expirare.
- Casetă de testare trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare. Nu utilizați caseta de testare dacă pungă este deteriorată sau sigiliul este rupt.
- Nu refolosiți caseta.
- Tratați și manipulați corect exemplarele și caseta folosite ca și cum ar fi potențial infecțioase. Aruncați toate speciemenle și casetele folosite într-un recipient adecvat pentru pericol biologic. Manipularea și eliminarea materialelor periculoase trebuie să respecte reglementările locale, naționale sau regionale.
- Nu ar trebui să se mănânce, să bea sau să fumeze acolo unde se manipulează exemplarele.
- Nu amestecați și nu schimbați diferite speciemenle.
- Purtați mănuși de unică folosință, haina de laborator și protecție pentru ochi în timp ce manipulați materialul potențial infecțios și efectuați testul. Spălați-vă bine mâinile după aceea.
- Curățați bine scurgerile folosind un dezinfectant adecvat.

PREGĂTIREA SPECIMENELOR

- Metoda de colectare a tamponului nazofaringian este prezentată în Figura 4-7.
- Prelucrarea probelor:
Figura 1. Introduceți tubul de colectare a probei în orificiul cutiei furnizate. Asigurați-vă că tubul stă ferm și ajunge la partea de jos a stației de lucru.
Figura 2. Deșurubați partea superioară a sticlei de soluție de prelucrare a probelor. Figura 3. Adăugați 0,3 mL (toate soluțiile din sticla tampon) de

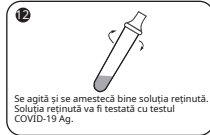
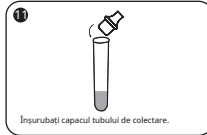
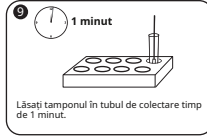
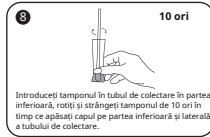
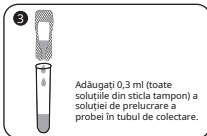
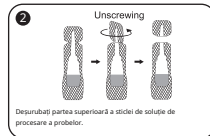
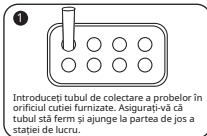


soluție de prelucrare a probelor în tubul de colectare.
Figura 8. Introduceți tamponul în tubul de colectare în partea inferioară, rotiți și strângeți tamponul de 10 ori în timp ce apăsați capul de partea inferioară și laterală a tubului de colectare.
Figura 9. Lăsați tamponul în tubul de colectare timp de 1 minut.
Figura 10. Rotiți și strângeți tubul de mai multe ori cu degetele din exteriorul tubului pentru a elimina tamponul. Scoateți tamponul.

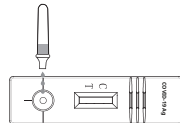
Figura 11. Înșurubați capul tubului de colectare.
Figura 12. Agitați și amestecați bine soluția reținută. Soluția reținută va fi testată cu testul COVID-19 Ag.

Notă:

- Vă rugăm să utilizați tampon pentru colectarea speciemenelor.
- Este foarte recomandat să colectați speciemenul purtând o pereche de mănuși de siguranță pentru a evita contaminarea.
- Nu atingeți vârful (zona de colectare a probelor) a tamponului.
- Recoltează probe imediat după apariția simptomelor.
- Se recomandă tratarea probei imediat după colectare. Proba poate fi păstrată la 2°C -8°C timp de 72 de ore și trebuie înghețată la -20°C pentru depozitare pe termen lung, evitând înghețarea și dezghețarea repetate.



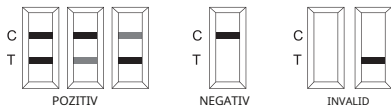
PROCEDURA DE TESTARE



Citiți mai întâi instrucțiunile înainte de testare. Aduceți testul în înveliș la temperatura camerei înainte de testare. Nu deschideți pungă până când nu sunteți gata să începeți testarea.

- Scoateți testul din pungă sigilată. Așezați-l pe o suprafață plană, curată și uscată.
- Inversați tubul de colectare a probei și adăugați 2-3 picături (aproximativ 75 - 100 µL) de probă de testare prin strângerea tubului de soluție de colectare în sondă.
- Citiți rezultatele în decurs de 10-15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



Pozitiv: Linia de control și linia T apar în fereastra de prezentare. **Negativ:** Doar o linie apare în zona de control, nici o linie nu apare în zona T.

Invalid: Dacă nu apare nicio linie în zona de control, rezultatele testului sunt invalide, indiferent de prezența sau absența liniei în zona de testare. Este posibil ca direcția să nu fie urmată corect sau testul să fie deteriorat. Se recomandă repetarea testului folosind un dispozitiv nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să vă opriți pentru a utiliza produsul și să contactați distribuitorul local.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitare: depozitați la 2 – 40°C.
Perioada de valabilitate: 24 luni.

LIMITAREA TESTULUI

Acest kit este un produs de testare auxiliară clinică. Orice probă cu rezultat pozitiv al testului ar trebui confirmată în continuare prin alte metode.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

1. Limita de detectare (sensibilitate analitică)

Coretesturile® Testul COVID-19 Ag LOD în matricea naturală de tampon nazofaringian a fost confirmat ca 22,5 TCID₅₀/ ml.

2. Specificitate analitică

Rezultatele au demonstrat că Coretests® Testul COVID-19 Ag nu are o reactivitate încrucișată semnificativă cu seromarkerii enumerați în continuare:

	Adenovirus potențial cu	Concentrația testului	
Virus	reactivitate încrucișată	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Metapneumovirus uman (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Rhinovirus	1,0 x 10 ⁵ PFU / ml	
	Enterovirus / Coxsackievirus B4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Coronavirus uman OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Coronavirus uman 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Coronavirus uman NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Virusul parainfluenzal uman 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Virusul parainfluenzal uman 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Virusul parainfluenza umană 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Virusul parainfluenza uman 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Influenza A	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Gripa B	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	
	Virus sincițial respirator A	1,0 x 10 ⁵ PFU / ml	
Bacterii	Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ celule / ml	
	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU / ml	
	Haemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ celule / ml	
	Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ celule / ml	
	Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ U / ml	
	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ celule / ml	
	Streptococcus pyogenes (grupa A)	1,0 x 10 ⁶ celule / ml	
	Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ celule / ml	
	Staphylococcus aureus	1,0 x 10 ⁶ org / ml	
	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ org / ml	
	Spălare nazală umană în grup	N / A	
	Drojdii	Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ celule / ml

3. Interferență

S-a constatat că următoarele substanțe și condiții nu interferează cu testul. Lista compuşilor potențial interferenți și a concentrațiilor testate sunt după cum urmează:

Substanță	Ingredient activ	Concentrație
Endogen	Mucin	2% g / v
	Tot sângele	1% v / v
Picături nazale OTC	Fenilefrina	15% v / v
Gel nazal OTC	Clorură de sodiu (adică NeilMed)	5% v / v
Spray nazal OTC 1	Cromolyn	15% v / v
Spray nazal OTC 2	Oximetazolină	15% v / v
Spray nazal OTC 3	Fluconazol	5% g / v
Pastilă pentru gât	Benzocaină, Mentol	0,15% g / v
OTC homeopat Spray nazal 1	Galphimia glauca, Sabadilla,	20% v / v
OTC homeopat Spray nazal 2	Zincum gluconium (adică Zicam)	5% g / v
OTC homeopat Spray nazal 3	Alcalol	10% v / v

OTC homeopat Spray nazal 4	Propionat de fluticazonă	5% v / v
Fenol în gât Spray	Fenol	15% v / v
Medicament antiviral	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0,5% g / v
Antibiotic, nazal Unguent	Mupirocin	0,25% g / v
Antibacterian, Sistemic	Tobramicină	0,0004% g / v

SENSIBILITATEA ȘI SPECIFICITATEA DIAGNOSTICĂ

Un studiu cu un total de 655 probe de tampon nazofaringian a fost condus. Rezultatele testelor Coretests® Testul COVID-19 Ag a fost comparat cu rezultatul de detectare a acidului nucleic. Sensibilitatea diagnosticului și specificitatea rezultatelor testului sunt date după cum urmează:

Referință	Rezultatele nucleului test de detectare a acidului		Rezultate totale	
	Pozitiv	Negativ		
Rezultate de la Coretests COVID-19 Testul Ag	Pozitiv	152	2	154
	Negativ	3	498	501
Rezultate totale	155	500	655	

Sensibilitatea rezultatelor este de 98,1% (152/155), specificitatea este de 99,6% (498/500) și un acord total de 99,2% (650/655).

PRECAUȚII

- Acest kit este utilizat pentru teste unice in vitro. Același kit nu poate fi refolosit.
- Acest kit este potrivit pentru detectarea calitativă a probelor de tampon nazofaringian uman.
- Mediul experimental ar trebui protejat de vânt, iar experimentele nu ar trebui efectuate la temperaturi excesiv de ridicate, umiditate ridicată sau medii excesiv de uscate.
- Probele de testare trebuie considerate ca agenți infecțioși, iar operația trebuie să fie în conformitate cu regulile de funcționare a laboratorului de boli infecțioase. După utilizarea acestui kit, deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu sistemul de gestionare a deșeurilor preconizat.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Înainte de a utiliza acest kit, trebuie să citiți cu atenție acest manual și să controlați cu strictețe timpul de reacție. Dacă nu urmați instrucțiunile, veți obține rezultate inexacte.
- Rezultatele probelor sunt strâns legate de metodele de colectare a probelor. Colectarea incorectă a eșanționului poate duce la rezultate negative.
- Nu folosiți probe contaminate turburi pentru testare.
- Acest kit va prezenta rezultate negative în următoarele condiții, când noul titru al antigenului coronavirus din eșanțion este sub limita minimă de detectare a kitului.
- O metodă de eșanționare incorectă poate duce la rezultate inexacte ale testelor.

INDICE DE SIMBOLURI

	Nu refolosiți		Codul lotului
	Diagnostic in vitro aparat medical		Data de expirare
	Depozitați la 2-40°C		Consultați instrucțiunile pentru utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Producător

INFORMAȚII DE CONTACT ALE FABRICANTULUI



Core Technology Co., Ltd.

Camera 100, clădirea C, nr.29 Life Park Rd.,
Districtul Changping, Beijing 102206, China



Wellkang Ltd.

Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Irlanda de Nord, Marea Britanie

Doc nr. IFU-COVID Ag / 05-C
Ver.1.2

Data efectivă: noiembrie 2020