

[PRECAUȚII]

1. Acest produs este destinat diagnosticului in vitro.
2. Numai laborantul care are pregătire profesională poate efectua operațiuni de testare strict conform instrucțiunilor setului, după ce a citit cu atenție instrucțiunile.
3. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi îmbrăcăminte de protecție medicală, mănuși și ochelari de protecție la colectarea și evaluarea probelor.
4. Eliminați toate componentele, și anume, deșeurile periculoase biologice, în conformitate cu reglementările și procedurile naționale, la finalizarea fiecărui test.

[INFORMATII DE BAZA]

Producător: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Adresa: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China.
Tel: +86 25 8436 5701
E-mail: support@vazyme.com
Website: www.vazymemmedical.com

EC	REP
----	-----

Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32)2732-59-54
Fax: +(32)2732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

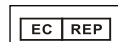
* Tamponanele de unică folosință incluse în acest set au fost marcate individual CE de către un al treilea producător. Vă rugăm să consultați mai jos detaliile și marcajul CE aplicat de către al treilea producător.
Numele și sediul celui de al treilea producător:
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China
European Authorized representative of the third manufacturer:
Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, Emmendingen
Marcajul CE aplicat pe tamponanele de unică folosință de către al treilea producător:

CE 0197

[DATA APROBĂRII / DATA REVIZIUNII ȘI VERSIUNEA]

DATA APROBĂRII / DATA REVIZIUNII: 16 iulie 2021
VERSIUNEA: V-RO-1.0- 5

[SIMBOLURI]

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Număr de catalog		Producător
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Cod lot		Data de expirare
	Limita de temperatură 4 ~ 30 °C		A nu se reutiliza		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricării		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat		Marcajul CE
	Conține suficiente pentru testele <n>				

 Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China
www.vazymemmedical.com

  
Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

Trusă de detectare a antigenului în sindromul respirator acut sever Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (pe bază de aur coloidal)

[DENUMIRE]

Denumire generică: Trusă de detectare a antigenului în sindromul respirator acut sever Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (pe bază de aur coloidal)

[SPECIFICAȚIE]

1 test/set; 5 teste/set; 20 teste/set

[UTILIZARE INTENȚIONATĂ]

Acest set este aplicabil detectării calitative clinice a antigenului sindromului respirator acut sever coronavirus 2 (SARS-CoV-2) în tampon nazal uman, tampon nazofaringian și tampon orofaringian in vitro.
Pentru diagnostic in vitro, pentru uz profesional.

[PRINCIPII DE INSPECȚIE]

Metoda sandwich dublu anticorp este adoptată pentru acest produs pentru a implementa determinarea sub formă de imunocromatografie în fază solidă. Proba care urmează să fie testată se difuzează în sus prin forța capilară la capătul de colectare, iar la trecerea prin suportul indicator, antigenul SARS-CoV-2 din probă este combinat cu anticorpii de pe suportul indicator pentru a forma un complex de aur coloidal antigen-anticorp. Complexul continuă să se răspândească odată cu proba pentru a ajunge la membrana nitroceluloză și este interceptat de linia T (linia de test) acoperită cu anticorp, iar complexul este capturat pentru a forma un complex imunitar de aur coloidal de conjugat- antigen-acoperiți de anticorpi. Conjugatii de aur coloidal rămăși continuă să urce și sunt combinați cu linia C (linia de control al calității), indicând finalizarea reacției.

[COMPONENTELE PRINCIPALE]

Denumire component	Compoziție principală
Casetă de testare	Pungă din folie de aluminiu, desicant, bandă de testare și card de plastic. Banda de testare este compusă din hârtie absorbantă, membrană de nitroceluloză, pernițe, tampon de probă, tampon de marcare din aur coloidal și tablă din PVC. Linia T (linia de testare) a membranei de nitroceluloză este acoperită cu aproximativ 1,0 mg/mL anticorp monoclonal anti-SARS-CoV-2 de soarece, linia C (linia de control al calității) este acoperită cu aproximativ 1,0 mg / ml proteină de referință internă C, iar tamponul de marker conține aproximativ 40 de OD de anticorpi conjugați de aur coloidal anti-SARS-CoV-2 de soarece.
Eluent de probă	Tampon fosfat care conține surfactant 0,5 mL/tub (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2)
Tampon de unică folosință	Este folosit pentru colectarea și transferul probelor.

Notă: Componentele diferitelor loturi nu sunt interschimbabile. Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:
• cronometru
• suport tuburi pentru probe

[CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI PERIOADA DE VALABILITATE]

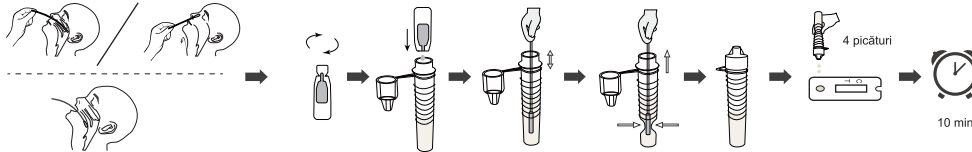
Setul este depozitat într-o stare sigilată la 4°C până la 30°C departe de lumină pentru o perioadă de valabilitate de 18 luni. Odată ce ambalajul casetei de testare este deschis (4°C ~ 30°C, umiditate <65%), acesta trebuie utilizat în decurs de 1 oră.
Data producției și data expirării: Vezi eticheta.

[COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI]

PROCEDURA I (C8611CA1, C8610CA1, C8602CA1)
Tampon nazal: Asigurați-vă astfel încât cavitatea nazală este umedă. Vârful tamponului trebuie introdus între 3 și 4 cm până când se simte rezistență Rotiți tamponul de-a lungul peretelui interior al nării de 5 ori pentru a vă asigura că mucusul și celulele sunt colectate. Folosind același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară pentru a vă asigura că o probă fezabilă este prelevată din ambele nări. Scoateți tamponul din cavitatea nazală.
PROCEDURA II (C8611C1, C8610C1, C8602C1)
Tampon nazofaringian: Un operator de prelevare de probe ridică capul persoanei de la care sunt recoltate probele cu o mână ținând tamponul în cealaltă mână, introduce tamponul în nări, adânc, de-a lungul fundului meatului inferior. Forța excesivă trebuie evitată în caz de hemoragie traumatică datorită forței arcului meatului nazal. Când vârful tamponului a ajuns la peretele posterior al cavității faringonazale, rotiți-l ușor o dată (opriți-l într-un minut în caz de tuse reflexe) și apoi îndepărtați încet tamponul și transferați-l într-un tub de eluare.
PROCEDURA III (C8611CY1, C8610CY1, C8602CY1)
Tampon orofaringian: Persoana de la care se recoltează probele ar trebui mai întâi să clătească gura cu ser fiziologic normal, iar operatorul de prelevare umedă tamponul în ser fiziologic normal steril (este interzis ca tamponul să fie pus în soluție de conservare a virusului în caz de alergie cauzată de antibiotice); iar persoana de la care sunt colectate probele să ridice ușor capul, cu gura deschisă, însoțit de un sunet „Ah”, pentru a expune amigdalele faringiene bilaterale. Treceți tamponul peste rădăcina limbii, mișcați-l înainte și înapoi aplicând o ușoară forță asupra amigdalelor faringiene bilaterale ale persoanei de la care sunt recoltate probele de cel puțin 3 ori, și în sus și în jos pe peretele faringian posterior de cel puțin 3 ori, apoi transferați-l într-un tub de eluție.
În aceleași condiții, tamponul orofaringian și tamponul nazo-faringian pot obține mai multe încărcături virale, deci acestea două sunt recomandate.

[PROCEDURA DE TESTARE]

1. Colectarea probei: Colectați probe nazale, nazofaringiene și orofaringiene conform metodei de colectare a probelor.
2. Răsuciți tubul cu eluatul probei.
3. Strângeți eluatul probei în tubul de eluare.
4. Introduceți tamponul cu proba în tub (introduceți partea cu proba în tamponul de eluare), asigurați-vă că proba este îndepărtată în tampon prin frecare și amestecați tamponul eșantionat în sus și în jos de 10 ori.
5. Tuburile și tamponale extrudate rămân în tubul de eluare.
6. Se amestecă proba prin rotirea ușoară a tubului cu capul în jos, se strânge tubul pentru a adăuga 4 picături (aproximativ 80 μ L) în sonda de probă a cardului de reactiv și se începe număratoarea.
7. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul va fi invalid după 15 minute.



[CERINȚE LEGATE DE PROBE]

1. Tipul de probă aplicabilă acestui card de detectare este tamponul nazal, tamponul nazofaringian și tamponul orofaringian.
2. Probele trebuie eluate cu eluantul de probă furnizat împreună cu această trusă imediat după colectare și testate cât mai curând posibil după eluare. Dacă probele nu pot fi prelucrate imediat, păstrați-le după cum urmează: o zi la 2°C-8°C și permanent la -70°C și sub.
3. Înainte de test, probele trebuie să fie complet readuse la temperatura camerei. Eșantioanele congelate trebuie dezghețate complet, încălzite și amestecate înainte de utilizare. Amintiți-vă să nu le înghețați și să le dezghețați în mod repetat.

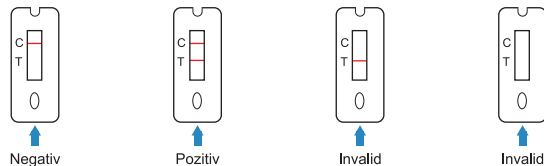
[METODA DE INSPECȚIE]

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.

1. Înainte de utilizare, recuperați complet banda de testare și eluantul de probă la temperatura camerei.
2. Scoateți cardul de detectare din pungă din folie de aluminiu și plasați-l pe o suprafață orizontală și uscată.
3. După colectarea probei, adăugați în 0,5 mL de eluant pentru probă, extrageți în sus și în jos timp de cel puțin 10 ori (sau cel puțin 15 secunde) și, în cele din urmă, strângeți tamponul, îndepărtând eluantul complet din tampon și lăsându-l în tubul eluant pentru a amesteca eluantul bine.
4. Puneți capacul superior al tubului de eluare, puneți-l cu susul în jos pe orificiul de eșantionare al cardului de reactiv, strângeți ușor tubul de eluție și picurați 4 picături (aproximativ 80 μ L) în orificiul de eșantionare al cardului de reactiv și începeți cronometrarea.
5. Asigurați-vă că citiți cardul de detectare în 10 minute după începerea testului și interpretați rezultatul. Rezultatele citite după 15 minute sunt invalide.

[EXPLICAȚIILE REZULTATELOR INSPECȚIEI]

1. Datorită unor factori precum diferențele de metodologie sau specificitatea anticorpilor, pot exista abateri între rezultatele testelor reactivilor furnizați de producătorii respectivi. Prin urmare, rezultatele testelor nu pot fi comparate direct, pentru a nu face o interpretare medicală greșită.
2. Rezultatele testului sunt determinate după cum urmează:



(Această imagine este doar cu titlu de referință, iar produsul real ar trebui să prevaleze.)

- 1) Rezultat negativ: Este vizibilă doar o singură linie roșie de control al calității (linia C).
- 2) Rezultat pozitiv: Sunt vizibile două linii roșii clare, una este linia de control al calității (linia C), iar cealaltă este linia de testare T.
- 3) Rezultat invalid: Nu există nicio linie roșie sau există doar o linie de testare T, dar nicio linie de control al calității (linia C), ceea ce sugerează că elementul are o eroare de testare sau rezultatul testului este invalid, iar elementul ar trebui să fie retestat.

[LIMITĂRI ALE METODEI DE INSPECȚIE]

1. Rezultatele testului produsului sunt doar pentru referință clinică și nu trebuie utilizate ca singură bază pentru diagnosticul și tratamentul clinic. Managementul clinic al pacienților trebuie să ia în considerare și simptomele/semnele acestora, istoricul medical, alte teste de laborator, reacții la tratament, epidemiologia și alte informații. Se recomandă retestarea după o perioadă de timp pentru speciamentele suspecte.

2. Precizia testului este afectată de procesul de colectare a probelor, iar procesul necorespunzător de colectare și stocare a probelor va afecta rezultatele testului. A se evita temperaturile înalte și lumina directă a soarelui.
3. Acest reactiv poate fi utilizat pentru a efectua detectarea calitativă numai pentru antigenul SARS-CoV-2 din probe.
4. Rezultatul negativ nu poate exclude posibilitatea infecției cu SARS-CoV-2 din cauza limitării metodologiei reactivului de detectare a antigenului, iar antigenul din probă poate fi sub limita de detecție. Prin urmare, alte rezultate prin detectare și judecata clinică cuprinzătoare trebuie combinate pentru un diagnostic precis.
5. Trusa poate detecta antigenul SARS-CoV-2 din specimen și dacă virusul din specimen este inactivat. Nu are nicio corelație cu rezultatele culturii celulare ale aceluiași specimen.
6. Dacă antigenul SARS-CoV-2 este pozitiv, rezultatul nu poate exclude prezența altor agenți patogeni co-infecțioși.
7. Modificările minore ale SARS-CoV-2 în aminoacizi din regiunea țintă pot duce la eșec în detectarea anticorpilor monoclonali sau la scăderea sensibilității la detectare.
8. Vă rugăm să utilizați tamponul furnizat în trusă atunci când colectați probe.
9. Colectarea, depozitarea și transportul corespunzător al probelor sunt esențiale pentru efectuarea testului.

[INDICATORI DE PERFORMANȚĂ]

1. Referința limitei de detectare: S1~S4: Rezultatele detectării SARS-CoV-2 sunt pozitive; S5 ~ S6: nu este necesar.
2. Rata de coincidență a referinței pozitive: PC1~PC8: Rezultatele detectării SARS-CoV-2 sunt toate pozitive.
3. Rata de coincidență a referinței negative: NC1~NC20: Rezultatele detectării SARS-CoV-2 sunt toate negative.
4. Repetabilitate: CV1~CV2: Rezultatele detectării SARS-CoV-2 sunt toate pozitive cu redare consistentă a culorilor.
5. Precizie între loturi: Testul de repetabilitate se efectuează pentru trei loturi de truse, iar rezultatele testelor a trei loturi de truse îndeplinesc cerințele de repetabilitate.
6. Reacție încrucișată: Produsul este verificat prin microorganisme patologice cu o varietate de reacții încrucișate comune care cauzează cu ușurință aceleași simptome și similare din punct de vedere clinic, iar rezultatele nu prezintă nicio reacție încrucișată.

Coronavirus uman 229E	Virusul rujeolic	Mycoplasma pneumoniae	Stafilococ auriu
Coronavirus uman OC43	Virusul oreionului	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus uman NL63	Adenovirus	Virusul gripal tip A	Candida albicans
Coronavirus uman HKU1	Parainfluenza virus 1-4	Virusul gripal tip B	Mycobacterium tuberculosis
Coronavirus MERS	Metapneumovirus uman	Virusul respirator sincițial	Bordetella pertussis
Virus EB	Virusul gripei aviare	Rinovirus	Legionella pneumophila
Enterovirus	Haemophilus influenzae	Streptococcus pyogenes	-

7. Răspunsul la interferență: Verificarea interferenței se efectuează pentru produs în funcție de concentrația plasmatică maximă a medicamentelor terapeutice clinice obișnuite din tabelul următor, în condiții de utilizare și doze normale, iar rezultatele indică faptul că produsul prezintă performanțe bune anti-interferențe.

Substanță de interferență	Concentrație	Substanță de interferență	Concentrație
Mucin	10 mg/mL	Meropenem	1 μ g/mL
Ribavirin	2,0 mg/mL	Peramivir	20 μ g/mL
Oseltamivir	375 μ g/mL	Ceftriaxone	100 mg/mL
Azitromicină	0,15 g/L	Beclomethasone	200 μ g/L
Tobramicină	0,125 mg/mL	Budesonide	0,64 nmol/L
Levofloxacin	5 μ g/mL	Oximetazolină	500 μ g/mL
α -interferon	3,000,000 U	Mucus	-
Clorură de sodiu	0,9%	Sânge integral	-
Anticorp uman anti-șoarece (HAMA)	-		

8. Efect de cârlig: Nu există niciun efect de cârlig atunci când specimenul pozitiv SARS-CoV-2 cu concentrație de până la $1,92 \times 10^5$ TCID₅₀/mL este testat la concentrația inițială.
9. Limita de detectare (LOD): LOD-ul produsului este determinat după diluarea gradientului pentru proba pozitivă SARS-CoV-2, utilizând soluția după eluarea tamponului nazal negativ al unei persoane normale, ca diluant cu matrice negativă. LOD al produsului este 50 TCID₅₀/mL SARS-CoV-2.
10. Performanța clinică: Acest studiu s-a efectuat pe 1194 speciamente, rezultatele testelor fiind următoarele:

Trusă de detectare a antigenului în Sindromul respirator acut sever Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (pe bază de aur coloidal)	Comparator PCR		Subtotal
	Pozitiv	Negativ	
Pozitiv	201	7	208
Negativ	5	981	986
Subtotal	206	988	1194
Sensibilitate	97.57% (95% CI: 94.45% à 98.96%)		
Specificitate	99.29% (95% CI: 98.54% à 99.66%)		
Acuratețe	98.99% (95% CI: 98.25% à 99.42%)		