



Kit de detectare antigen COVID-19 (aur coloidal) Instrucțiuni de utilizare

【DENUMIREA PRODUSULUI】

Kit de detectare antigen COVID-19 (aur coloidal)

【SPECIFICAȚII DE AMBALARE】

1 test / kit

【UTILIZAREA PREVĂZUTĂ】

Kitul este utilizat pentru detectarea calitativă a antigenilor noului coronavirus COVID-2019 din nasul sau faringele persoanelor suspecte de infecția cu COVID-19, după prelevarea speciimenelor biologice (secreții nazale sau orofaringiene) cu ajutorul betigasului cu cap pufos (swaburi).

【PRINCIPII DE TESTARE】

Acest kit adoptă metoda imunografică a doi anticorpi dispuși în sandwich pentru detectia calitativa a antigenilor specifici noului virus SARS-CoV-2 din eșantioanele umane recoltate cu ajutorul swab-urilor nazale sau orofaringiene. Kit-ul folosește aur coloidal pentru etichetarea anticorpului monoclonal anti-uman coronavirus 1. Apoi, anticorpul monoclonal coronavirus 2 și anticorpul policlonal capră, anti-soarece IgG, sunt fixate în locuri precise în membrane de nitroceluloză.

Când proba testată este o probă pozitivă, antigenul din speciimenul biologic se leagă de anticorpul 1 marcat cu aur coloidal. În acest moment, antigenul dezvoltă o reacție de culoare în zona de detecție "T" prin formarea complexului "Antigen/anticorp1", și legarea acestuia de anticorpul monoclonal anti-uman coronavirus 2, care este pre-fixat în membrane de nitroceluloză în zona "T", pentru a forma un "complex dublu-sandwich de anticorpi de culoare roșie. Ambii anticorpi 1 și 2 din legătura specifică cu N-proteina de pe CoV-SRAS-2. Cantitatea ramasa din anticorpul anti-uman coronavirus 1 marcat cu aur coloidal, migrează mai departe în membrane de nitroceluloză și se leagă de anticorpul policlonal care este fixat la nivelul liniei de control de calitate internă al testului, linia "C", pentru a genera culoarea roșie la acest nivel al membranei.

Eșantioanele negative generează culoare roșie doar la nivelul liniei de control "C".

Linia de control "C" trebuie să apară întotdeauna, și să prezinte o culoare roz sau roșie.

Dacă linia de control "C" nu apare, testul este INVALID indiferent dacă apare sau nu linia "T". În acest caz eșantionul biologic trebuie testat din nou utilizând o caseta nouă de testare.

【COMPOZIȚIA PRINCIPALĂ】

Compoziție	Cutie
Caseta pentru testare (Test card)	1 test
Flacon cu lichid de extracție (Extraction buffer)	1 sticlăuță
Tub de extracție	1 bucată
Betigaș cu capăt pufos (swab)	1 bucată
Control pozitiv al calității (optional)	1 bucată
Control negativ al calității (optional)	1 bucată
Instrucțiuni de utilizare	1 set

【CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI VALABILITATE】

Pastrati cutiile cu teste la temperatură cuprinsă între +4°C și +30°C, într-un loc uscat, la întuneric. Evitați înghețarea testelor sau expunerea lor la soare. Validitatea testelor astfel conservate: 24 luni (sau pînă la data menționată pe ambalaj). Va rugăm să utilizați caseta de testare imediat după deschiderea pungii cu folie de aluminiu (maximum 1 ora după deschidere).

【CERINȚE DE EȘANTIONARE】

1. Secreții orofaringiene recoltate cu ajutorul unui betigaș cu cap pufos (swab): Utilizați betigașul cu cap pufos pentru a șterge moderat perețele faringian posterior și amigdalele de pe ambele părți, evitând atingerea limbii; Immediat după recoltare scufundați capul pufos al betigașului în tubul de extracție în care, preventiv, ați picurat lichidul de extracție.

2. Secreții nazale recoltate cu ajutorul unui betigaș cu cap pufos (swab) : Introduceți capul pufos al betigașului de recoltare în cavitatea nazală cu cele mai multe secreții, pînă cînd simțiți o ușoară rezistență. Rotiți și apăsați ușor capul pufos al betigașului în cavitatea nazală de cîteva ori (3-5 ori) pentru a-l îmbiba cît mai bine cu secreții nazale. Immediat după recoltare, scufundați capul pufos al betigașului în tubul de extracție în care, preventiv, ați picurat lichidul de extracție.

3. Înainte de transferul speciimenului

a. adăugați 8 ~ 10 picături din lichidul de extracție (din buffer) în tubul de extracție și apoi introduceți tamponul de prelevare în tub.

b. Odăta ce tamponul este plasat în soluție, apăsați capul pufos al betigașului de peretele tubului pentru a stoarce cît mai mult speciimen extras. Repetați acest lucru de mai multe ori. Odăta ce ați finalizat acest lucru scoateți capul pufos al betigașului încercînd să păstrați excesul de soluție în tub.

c. Aruncați în siguranță tamponul de prelevare.

d. După colectarea speciimenului, probele trebuie să interacționeze cu soluția de extracție a virusului (din buffer) furnizată de acest kit cît mai curînd posibil. Iar etapele testului trebuie îndeplinite în decurs de 10 minute.

【METODA DE TESTARE】

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de testare. Testul trebuie efectuat la temperatura camerei. Metoda de eșantionare vă rugăm să consultați 【CERINȚA DE EȘANTIONARE】.



Kit de detectare antigen COVID-19 (aur coloidal) Instrucțiuni de utilizare

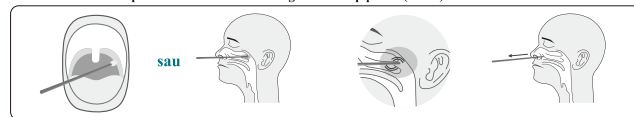
1. Deschideți punga din folie de aluminiu, scoateți caseta de testare (testul) și puneți-o pe masă.

2. Adăugați 60μl (aproximativ 2 picături) din speciimenul colectat (în tubul de extracție) în sondă de probă a casetei.

3. Observați rezultatele afișate în decurs de 10-15 minute. Rezultatele afișate după expirarea celor 15 minute nu au semnificație clinică.

【PROCESUL DE FUNCȚIONARE ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR】

Proceduri de detectare a probelor colectate cu betigașul cu cap pufos (swab):



1. Aduceți testul la temperatura camerei.

Recoltați secrețiile nazale astfel: Introduceți capul pufos al betigașului de recoltare în cavitatea nazală cu cele mai multe secreții, pînă cînd simțiți o ușoară rezistență. Rotiți și apăsați ușor capul pufos al betigașului în cavitatea nazală de cîteva ori (3-5 ori) pentru a-l îmbiba cît mai bine cu secreții nazale. Immediat după recoltare, scufundați capul pufos al betigașului în tubul de extracție în care este lichid de extracție

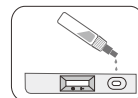
. Recoltați secrețiile orofaringiene astfel: Utilizați betigașul cu cap pufos pentru a șterge moderat perețele faringian posterior și amigdalele de pe ambele părți, evitând atingerea limbii;



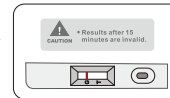
2. Introduceți capul pufos al betigașului în tubul cu lichid de extracție, scufundați-l complet în acest lichid. Rotiți-l mai mult de 5 ori și apăsați-l ușor către peretii flaconului, pentru a presa și a scoate secrețiile recoltate pe capul pufos, în lichidul de extracție. Scoateți betigașul și închideți tubul cu capacul cu dop picurator.

Aruncați betigașul cu cap pufos la gunoi.

3. Rupeți ambalajul extern și scoateți caseta de testare (testul). Scrieți cu un marker permanent inițialele pacientului, sau numărul de ordine corespunzător fiecărui pacient testat pe fiecare caseta și data.



4. Adăugați 60μl (aproximativ 2 picături) din soluția cu speciimenul colectat (din tubul de extracție) în sondă de probă a casetei.



5. Așteptați 10-15 minute și observați rezultatele.

【INTERPRETAREA REZULTATELOR】

POZITIV (+)

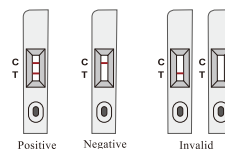
Două linii de precipitare de culoare roz sau roșie aparute atît în zona de control a calității testului linia "C", cît și în zona de detecție a liniei "T". Rezultatul este POZITIV.

NEGATIV (-)

O linie de precipitare roșie apare doar în zona de control al calității testului (linia "C"), dar nu și în zona de detecție "T". Rezultatul este NEGATIV.

INVALID

În cazul în care nu apare nici o linie în zona de control al calității testului (linia "C"), testul este INVALID. În acest caz eșantionul biologic trebuie testat din nou, utilizînd o caseta nouă de testare, chiar dacă se observă o linie în zona de detecție "T".



【CONTROL DE CALITATE】

1. Deschideți punga cu betigașul de control al calității și scoateți betigașul pozitiv.

Deschideți flaconul cu lichid de extracție.

Introduceți betigașul pozitiv în tubul de extracție. Amestecați betigașul pozitiv în soluție de mai mult de 5 ori, strîngeți capatul pufos al betigașului pentru a elibera complet substanțele de control al calității. Scoateți betigașul și închideți tubul cu capacul cu dop picurator.

2. Rupeți ambalajul extern și scoateți o caseta de testare (testul) și adăugați 60μl (aproximativ 2 picături) din soluție de control obținută în tubul de extracție în care a fost introdus betigașul de control pozitiv.



Kit de detectare antigen COVID-19 (aur coloidal) Instrucțiuni de utilizare

- Citiți rezultatele între 10 și 15 minute.
- Controlul pozitiv al calității ar trebui să arate rezultatul pozitiv al testului.
- Dacă rezultatul controlului calității este anormal, măsurarea trebuie repetată pentru a evita eșecul controlului calității din cauza eșecului casetelor de test individuale.

[CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA]

Lituo: Kit de detectare antigen COVID-19 (aur coloidal)	Positiv	Negativ	Total Specimene Lituo
Positiv	122	1	123
Negativ	4	128	132
Total Specimene PCR	126	129	255
Sensibilitate	96,83%		
95% Interval de Încredere	93,88%-98,38%		
Specificitate clinică	99,22%		
95% Interval de Încredere	97,20%-99,79%		
Acuratete	98,04%		

[PERFORMANȚA ANALITICĂ]

Reacție încrucișată : Pentru probele de antigen recombinant de 100ng / ml coronavirus canin, coronavirus de pisică și coronavirus porcine; 25ug / ml virusul rujelei (RV), virusul rujelei (MV) și norovirus (NV), virusul Epstein-Barr (EB-VCA-Ag3), probe de antigen recombinant citomegalovirus uman (HCMV-Ag11); 5ug / ml virus gripal A (FluA-NP), virus gripal B (FluB-NP) probe de antigen recombinant; 50ug / ml virus respirator sincițial uman (hRSV), virus respirator sincițial uman (hRSV-2), probe de antigen recombinant enterovirus 71 (EV71-1); 10ug / ml Rotavirus (RV-VP6), 20ug / ml Adenovirus (VP-15-01) și 10ug / ml coronavirus uman (229E, OC43, NL63 și MERS) probe de antigen recombinant, toate rezultatele testului sunt negative.

Probe de Antigen Recombinant	Cod	Concentrație	Rezultat
Coronavirus Canine proba pozitivă	/	100ng/ml	Negativ
Coronavirus Felin proba pozitivă	/	100ng/ml	Negativ
Coronavirus Porcin proba pozitivă	/	100ng/ml	Negativ
Virus respirator sincițial uman	hRSV	50μg/ml	Negativ
Virus respirator sincițial uman	hRSV-2	50μg/ml	Negativ
Virusul rujelei uman	RV	25μg/ml	Negativ
Virusul rujelei uman	MV	25μg/ml	Negativ
Virus gripal A	FluA-NP	5μg/ml	Negativ
Virus gripal B	FluB-NP	5μg/ml	Negativ
Norovirus	NV	25μg/ml	Negativ
Enterovirus 71	EV71-1	50μg/ml	Negativ
Epstein-Barr virus	EB-VCA-Ag3	25μg/ml	Negativ
Cytomegalovirus	HCMV-Ag11	25μg/ml	Negativ
Rotavirus	RV-VP6	10μg/ml	Negativ
Adenovirus	VP-15-01	20μg/ml	Negativ
Coronavirus uman	229E	10μg/ml	Negativ
Coronavirus uman	Oc43	10μg/ml	Negativ
Coronavirus uman	NL63	10μg/ml	Negativ
Coronavirus uman	MERS	10μg/ml	Negativ
Coronavirus uman	HKU1	10μg/ml	Negativ



Kit de detectare antigen COVID-19 (aur coloidal) Instrucțiuni de utilizare

[LIMITĂRI METODE DE DETECTIE]

- Caseta de testare trebuie citită într-un interval de timp de 10 – 15 minute. Citirea înainte sau după acest interval de timp este considerată non-conformă și non-valida.
- Acest test este utilizat doar pentru detecția calitativă, utilizând recoitoare cu cap pufos pentru recoitarea secretelor din nas sau din zona orofaringiană. Un rezultat pozitiv indică faptul că pacientul este infectat cu COVID-19, dar nu poate indica gradul de încărcătură virală a pacientului.
- Acuratețea testului depinde de efectuarea corectă a recoitarii esantioanelor biologice. Colectarea incorectă, stocarea necorespunzătoare a testelor sau a esantioanelor după recoitare, menținerea esantioanelor la temperaturi neadecvate, înghețarea sau dezghețarea repetată a esantioanelor de testat, ne-efectuarea imediată a testării după recoitare pot afecta rezultatele testului.
- Prezența drogurilor, a medicamentelor sau a diverselor substanțe în secrețiile colectate (datorată, dar nu numai, utilizării spray-urilor nazale, sau a inhalării altor substanțe) poate interfera cu rezultatele testului. Dacă rezultatul este neconcludent sau atipic, va rugăm să re-testați.
- În general, acest test este utilizat în perioada de infecție acută a virusului COVID-19, ceea ce presupune prelevarea probelor în termen de 7 zile de la apariția simptomelor la persoanele suspectate cu COVID-19.

[REFERINȚĂ]

Valoarea de referință a acestui kit este negativă.

[NOTE]

- Acest kit este destinat numai diagnosticului in vitro.
- Aceste teste sunt utilizabile o singură dată, și nu pot să fie re-utilizate. Nu utilizați produse expirate.
- Dacă nu există linii în zona de control al calității (C) și zona de testare (T), înseamnă că caseta de testare este invalidă. Vă rugăm să repetați procedura de testare cu un card nou.
- În momentul efectuării testului, va rugăm să utilizați bătăsele cu cap pufos, flaconul cu lichidul de extractiv și caseta de testare (testul) livrate împreună, în aceeași cutie. Nu amestecați și nu utilizați casete de testare și flacoane cu lichid de extracție provenite din loturi diferite.
- Noul Coronavirus aparține genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Toate persoanele indiferent de vârstă sunt susceptibile de a fi infectate. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatic pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza cercetărilor epidemiologice actuale, s-a stabilit că perioada de incubare este de 1 până la 14 zile, dar cel mai frecvent este cuprinsă între 3 și 7 zile. Principalele forme de manifestare a bolii includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerea în gât, mialgia și diareea sunt simptome care pot de asemenea să apară în unele cazuri.
- Colectarea necorespunzătoare a speciimenelor, stocarea și utilizarea esantioanelor statuate (decă sunt ținute mai mult de 10 minute după recoitare) pot afecta obținerea rezultatelor corecte.
- Pacienții care sunt sau au fost sub tratament antiviral, decă care iau sau au luat medicamente antivirale vor avea un nivel mult mai scăzut al virusului în corp. Din această cauză, testarea acestor persoane poate genera mult mai des rezultate FALS NEGATIVE.
- Un rezultat negativ nu exclude complet posibilitatea infectării cu noul coronavirus. Dacă rezultatul este negativ, dar există simptome clinice, se recomandă utilizarea altor metode clinice pentru o testare complementară.

[EXPLICAȚIE SIMBOLURI AMBALAJ]



Nu re-utilizați



Condițiile de păstrare
între 4C-30C



Vă rugăm să consultați
instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical de
diagnostic in vitro



ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Address: No. 35, Yongnan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.
Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055
Website: www.lituo.com.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengua N 18 CP 29006, Málaga-Spain

[Data emiterii sau revizuirii]

Data aprobării: 15 iulie 2020
Data revizuirii finale: 22 decembrie 2020



Data de producere o gasiti pe ambalaj