

## Kit Antigen detectare COVID-19

### Instrucțiuni

Car: COVID-19-NG08  
Versiune: RO-V14-S  
Specimene: Salivă  
Data intrării în vigoare: 05.2021

Doar pentru diagnostic profesional și in vitro.

#### DENUMIRE PRODUS

Kit antigen detectare COVID-19

#### AMBALAJ

1 bucată/pungă, 25 de teste/cutie sau 1 test/cutie

#### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest produs este potrivit pentru detectarea calitativă a noului coronavirus în esanțioanele de salivă. Oferă un ajutor în diagnosticul infecției cu noul coronavirus.

#### REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului  $\beta$ . COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În general, sunt susceptibili oamenii. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; purtătorii de virus asimptomatici pot fi, de asemenea, surse infecțioase. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în mare parte de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, secreția nasului, durerea în gât, mialgia și diareea se găsesc, de asemenea, în unele cazuri.

#### PRINCIPIU

Kit-ul Antigen Detectare COVID-19 este un test de membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili pentru a detecta proteina nucleocapsidică din SARS-CoV-2. Banda de testare este compusă din următoarele părți: și anume tamponul de probă, tamponul de reactiv, membrana de reacție și tamponul de absorbție. Tamponul de reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru proteina nucleocapsidică a SARS-CoV-2. Ințreaga bandă este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic. Când proba este adăugată în sonda pentru testare, conjugății absorbți în tamponul de reactiv sunt dizolvați și migrează împreună cu proba. Dacă antigenul SARS-CoV-2 este prezent în probă, complexul conjugatului anti-SARS-CoV-2 și virusul vor fi capturați de anticorpii monoclonali specifici anti-SARS-CoV-2 acoperiți pe zona liniei de testare (T). Absența liniei T sugerează un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie roșie va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control (C) indicând faptul că s-a adăugat un volum adecvat de probă și că a avut loc efectul de absorbție a membranei.

#### COMPOZITIE

1. Card de testare
2. Tub de extragere a probei
3. Capac pentru tub
4. Pahar de hârtie
5. Picurător de salivă

#### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. Păstrați ambalajul produsului la temperatura de 2-30 °C sau 38-86 °F și evitați expunerea la lumina soarelui. Kitul este stabil în termenii de expirare tipariți pe etichetă.
2. Odată ce o pungă din folie de aluminiu este deschisă, cardul de testare din interior trebuie utilizat în decurs de o oră. Expunerea prelungită la mediul cald și

umed poate provoca rezultate inexacte.

3. Numărul lotului și data expirării sunt imprimare pe etichetă.

#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest produs.
2. Acest produs este DOAR pentru uz profesionalist.
3. Acest produs este aplicabil spănzionatorilor de salivă. Utilizarea altor tipuri de spănzionare poate provoca rezultate incorecte sau nevalide ale testelor.
4. Saliva provine din gură. Este tipul de probă recomandată de OMS.
5. Vă rugăm să vă asigurați că se adaugă o cantitate adecvată de probă pentru testare.

Prea mult sau prea puțină probă poate provoca rezultate inexacte.

6. Dacă linia de testare sau linia de control este în afara ferestrei de testare, nu utilizați cardul de testare. Rezultatul testului este nevalid, retestați proba cu altul.

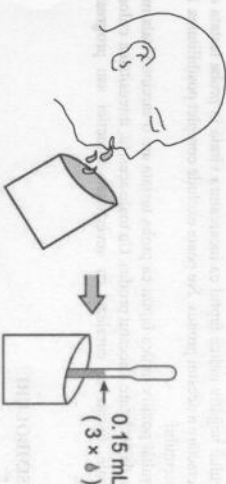
7. Acest produs este de unică folosință. NU reciclați componentele uzate.

8. Eliminați produsele utilizate, probele și alte consumabile drept deșeurii medicale în conformitate cu reglementările relevante.

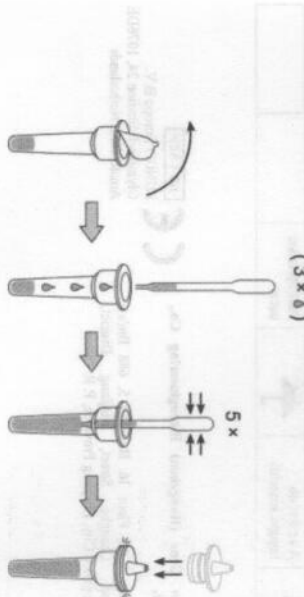
#### PRELEVAREA PROBELOR

1. Puneți pacientul să scupe saliva în paharul de hârtie.

Dacă pacientul a mâncat sau a băut chiar înainte de recoltarea probelor, clățiți gura cu apă curată.



2. Îndepărtați sigiliul din folie de aluminiu de la tub de extracție a probei.
3. Utilizați picurătorul de salivă pentru a transfera 0,15 mL (aproximativ 3 picături) de probă de salivă în tubul de extracție a probei. Eliminați excesul de probă înapoi în paharul de hârtie.
4. Strângeți picurătorul de 5 ori pentru a amesteca proba de salivă cu soluția de extracție a probei.
5. Introduceți form capacul tubului pe tubul de extracție a probei. Lăsați tubul nemiscat încă 1 minut pentru a elibera antigeni virali.



#### PROCEDURI DE TESTARE

Restabilii dispozitivele de testare și probele la temperatura camerei (15-30 °C sau 59-86 °F) înainte de testare.

1. Bateți partea inferioară a tubului pentru a amesteca soluția de probă.
2. Scoateți un card de test dintr-o pungă din folie de aluminiu. Așezați cardul de test pe o masă. Țineți tubul cu capul în jos vertical. Strângeți tubul pentru a expulza 3 picături de soluție de probă în sonda de încărcare pe un card de test.
3. Citiți rezultatul după 15 minute. **Rezultatul este considerat inexact și nevalid după 30 de minute.** Nota: NU reincărcăți soluția de probă pe un card de testare folosit.

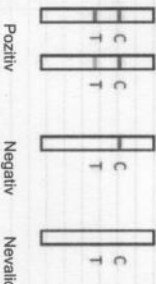


#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

Peziți (+): benzile roșii apar la ambele linii T și C în 15 până la 30 de minute. O bandă albă pe linia T ar trebui considerată ca un rezultat negativ.

Negativ (-): apare o bandă roșie la linia C, în timp cepe linia T nu apare o bandă roșie în 15 până la 30 de minute după încărcarea probei.

Nevalid: dacă nu apare o bandă roșie pe linia C, înseamnă că rezultatul testului este nevalid și ar trebui să se testeze din nou proba cu un alt card de testare.



#### PERFORMANȚA PRODUSULUI

Limia de detecție (LoD): LoD al acestui produs este de aproximativ 0,05 ng/mL soluție de proteină nucleocapsidică SARS-CoV-2.

Sensibilitate, specificitate și precizie totală

Performanța produsului a fost evaluată cu probe clinice pe baza de salivă\*, luând kitul comercial RT-PCR ca standard de top.

COVID-19-NG08	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	209	0	209
Negativ	16	459	475
<b>Total</b>	<b>225</b>	<b>459</b>	<b>684</b>
<b>Sensibilitate</b>	<b>92,89%</b>	<b>Specificitate</b>	<b>Acuratețe Totală</b>
<b>95% CI:</b> [88,71%-95,889%]	<b>95% CI:</b> [99,29%-100,0%]	<b>100%</b>	<b>97,66%</b>
<b>95% CI:</b> [88,71%-95,889%]	<b>95% CI:</b> [99,29%-100,0%]	<b>95% CI:</b> [96,23%-98,669%]	

\* Rezultate conform raport evaluare elaborat de Centrul Laboratoriu Centrum Klinische Klinische Universiteitszieke

#### Reactivitate încrucișată cu alți agenți patogeni

Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată cu agenții patogeni enumerați mai jos:

Specii	Nivel Test
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Virusul gripal	1x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul oronazal	1x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Adenovirus de tip 3	1x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
Virusul parainfluenza 2	1x 10 <sup>6</sup> pfu/mL



### Certificate of Conformity

Product Name:	COVID-19 Antigen Detection Kit
Specification:	25 Tests/Box
LOT Number:	20211022-01
Production Date:	2021-10-22
Expiration Date:	2023-10-21
Carried Standard	TCE IVDD 98/79/EC
QC Checker:	QC 01
Company Name:	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

