

8. Efectul Hook: Nu există niciun efect hook atunci când proba pozitivă SARS-CoV-2 cu concentrație de până la $1,92 \times 10^5$ TCID₅₀/mL este testată la concentrația inițială.

9. Limita de detecție (LOD): LOD a produsului este determinată după diluarea gradientului pentru proba pozitivă SARS-CoV-2 utilizând soluția după eluarea probei negative la o persoană normală ca diluant cu matrice negativă. LOD-ul produsului este 50 TCID₅₀/mL SARS-CoV-2.

[PRECAUȚII]

1. Acest produs este destinat doar pentru diagnosticare in vitro.
2. Numai laborantul, care are pregătire profesională, poate efectua operațiuni de testare strict conform instrucțiunilor pentru kit după ce a citit cu atenție instrucțiunile.
3. Purtați echipament de protecție, cum ar fi echipament de protecție medical, mănuși de protecție și ochelari de protecție la colectarea și evaluarea probelor.
4. Aruncați toate componentele ca deșeuri cu risc biologic în conformitate cu reglementările și procedurile naționale la finalizarea fiecărui test.

[Informații de bază]

Producător: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Adresă: Etajul 1-3, Clădirea 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



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

[DATA APROBĂRII ȘI DATA DE MODIFICARE A INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE]

14 februarie 2021

[Simboluri]

	Reprezentat autorizat în Comunitate Europeană
	Numai pentru diagnostic in vitro
	Depozitat la 4-30°C
	Teste per kit

	Catalog
	Codul lotului
	Nu refolosiți
	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat

	Producător
	Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare

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

Kit de detectare a antigenului pentru Coronavirusul 2 al sindromului respirator acut sever (SARS-CoV-2) (cu aur coloidal) (Versiunea 7.2)

[DENUMIRE]

Denumire generică: **Kit de detectare a antigenului pentru Coronavirusul 2 al sindromului respirator acut sever (SARS-CoV-2) (cu aur coloidal)**

[SPECIFICAȚIE]

20 teste/kit; 50 teste/kit

[UTILIZAREA PREVĂZUTĂ]

Acest kit se folosește pentru detectarea calitativă clinică a antigenului pentru sindromul respirator acut sever coronavirus 2 (SARS-CoV-2), antigen în probele de salivă umană in vitro. Numai pentru utilizare in vitro, numai pentru uz profesional.

[PRINCIPIU 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 probei și, atunci când trece prin tamponul marker, antigenul SARS-CoV-2 din probă este combinat cu anticorpul de pe tamponul marker pentru a forma un complex de anticorpi aur coloidal-antigeni. Complexul continuă să se răspândească odată cu proba pentru a ajunge la membrana nitroceluloză și este interceptat de linia T (linia de testare) acoperită cu anticorp, iar complexul este capturat pentru a forma un complex imunitar de conjugați anticorpi aur coloidal – antigen - înveliș anticorp. Conjugații de aur coloidal rămași continuă să urce și sunt combinați cu linia C (linia de control al calității), indicând finalizarea reacției.

[Componentele principale]

REF	C8602CT	C8605CT	C8602CD	C8605CD
Denumire component				
Casetă de detectare (buc)	20	50	20	50
Eluent de probă	20	50	20	50
Colector (buc)	20	50	/	/
Săculeț hârtie	/	/	20	50
Picurător	/	/	20	50

Notă: Componentele diferitelor loturi nu sunt interschimbabile.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Temporizator
- Echipament individual de protecție, cum ar fi mănuși de protecție, mască medicală, ochelari de protecție și echipament de laborator.
- Recipient adecvat pentru deșeuri cu risc biologic și dezinfectanți.

[CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI PERIOADA DE VALABILITATE]

Kitul este depozitat sigilat, 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 de producție și data de expirare: A se vedea eticheta.

[RECOLTARE PROBĂ ȘI PREGĂTIRE]

PROCEDURA I (Pentru C8602CT, C8605CT)

Clătiți gura cu apă curată cu 30 de minute înainte de recoltare, așezați vârful limbii la rădăcina dinților maxilari sau mandibulari pentru înmulțirea salivei, scuipați ușor saliva în fanta absorbantă, țineți tubul într-o mână și stați în picioare, țineți tubul de colectare a salivei în cealaltă, scuipați două înghițituri. Sigilați tubul de colectare și agitați-l de 5 ori pentru a amesteca saliva și eluantul de probă. Verificați dacă tubul de recoltare a probelor este în stare bună, dacă prezintă fisuri, scurgeri în capac și preaplina probei, apoi aruncați tubul utilizat.

PROCEDURA II (Pentru C8602CD, C8605CD)

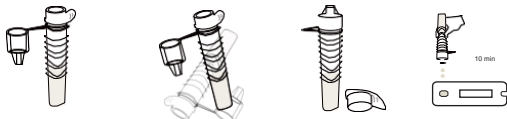
Clătiți gura cu apă curată cu 30 de minute înainte de recoltare, așezați vârful limbii la rădăcina dinților maxilari sau mandibulari pentru înmulțirea salivei, deschideți o pungă de hârtie și scuipați direct salivă în ea. Folosiți un picurător pentru a extrage saliva dintr-o pungă de hârtie și aruncați-o într-un eluant de probă, acoperiți capacul și agitați pentru a amesteca complet proba. Verificați dacă tubul de colectare a probelor este în stare bună, dacă prezintă fisuri, scurgeri în capac și preaplina probei.

[PROCEDURA DE TESTARE]

PROCEDURA I (Pentru C8602CT, C8605CT)

1. Clătiți gura cu apă curată cu 30 de minute înainte de recoltare, scuipați ușor salivă în fanta absorbantă, țineți tubul într-o mână și stați în picioare, țineți tubul de colectare a salivei în cealaltă, scuipați două înghițituri.
2. Scoateți fanta și închideți capacul.
3. Întoarceți cu capul în jos și agitați recipientul de 5 ori pentru a amesteca saliva și eluentul de probă.
4. Scoateți capacul și acoperiți ferm tubul cu vârful.
5. Agitați și strângeți tubul pentru a adăuga 4 picături (aproximativ 80 µL) în sonda de probă a casetei cu reactiv și începeți să numărați.
6. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul este invalid după 15 minute.

(Diagrama este doar pentru referință, vă rugăm să consultați obiectul real)



PROCEDURA II (Pentru C8602CD, C8605CD)

1. Deschideți săculețul de hârtie și scuipați direct salivă în acesta.
2. Folosiți un picurător de unică folosință pentru a absorbi specimenul de salivă
3. Deschideți capacul tubului de eluare, strângeți picurătorul și picurați încet saliva în eluant.
4. Închideți capacul și agitați de 5 ori pentru a amesteca saliva și elevația probei.
5. Scoateți capacul și închideți ferm tubul cu vârful.
6. Întoarceți cu capul în jos și strângeți tubul pentru a adăuga 4 picături (aproximativ 80 µL) în sonda de probă a casetei cu reactiv și începeți să numărați.
7. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul este invalid după 15 minute.



(Diagrama este doar pentru referință, vă rugăm să consultați obiectul real)

[CERINȚE PRIVIND PROBA]

1. Tipul de probă aplicabilă acestei casete de detectare îl reprezintă probele de salivă.
2. Probele trebuie eluate cu eluantul probei furnizat împreună cu acest kit imediat după colectare și testate cât mai repede 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 cel mult -70 °C.
3. Înainte de testare, probele trebuie să fie complet readuse la temperatura camerei. Specimenele congelate trebuie dezghețate complet, reîncălzite și amestecate înainte de utilizare. Nu uitați să nu le înghețați și să le dezghețați în mod repetat.

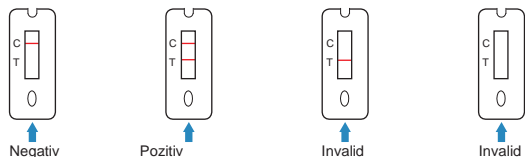
[METODA DE INSPECȚIE]

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de operare.

1. Înainte de utilizare, aduceți banda de testare și eluantul de probă la temperatura camerei.
2. Scoateți caseta de detectare din pungă din folie de aluminiu și așezați-o pe un plan orizontal și uscat.
3. După ce ați recoltat proba, extrageți-o în sus și în jos de cel puțin 10 ori (sau cel puțin 15 secunde), puneți capacul superior al tubului de eluție, puneți-l cu susul în jos pe orificiul de colectare al casetei de reactiv, ușor strângeți tubul de eluare și picurați 4 picături (aproximativ 80 µL) în fanta de probă a casetei de reactiv și începeți număratoarea.
5. Asigurați-vă că observați caseta de detectare în 10 minute după începerea testului și evaluați rezultatul. Rezultatele observate după 15 minute sunt invalide.

[EXPLICAȚIA REZULTATULUI INSPECȚIEI]

1. Din cauza factorilor precum diferențele de metodologie sau specificitatea anticorpilor, pot exista abateri între rezultatele testelor reactivilor furnizați de producătorii respectivi. Prin urmare, rezultatele nu pot fi comparate direct, altfel rezultatul ar fi interpretat greșit.
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 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 o linie roșie sau există doar linia de testare T, dar nu există o linie de control al calității (linia C), sugerând că elementul are o eroare de testare sau rezultatul testului este nevalid, iar elementul trebuie retestat.

[LIMITĂRI ALE METODEI DE INSPECȚIE]

1. Rezultatele testelor produsului sunt doar pentru referință clinică și nu trebuie utilizate ca unică bază de diagnostic și tratament clinic. Managementul clinic al pacienților trebuie luat în considerare împreună cu simptomele/semnele acestora, istoricul medical, alte teste de laborator, reacțiile la tratament, epidemiologia și alte informații. Se recomandă retestarea după o perioadă de timp pentru probele suspecte.
2. Precizia testului este afectată de procesul de recoltare a probelor, iar procesul necorespunzător de recoltare și stocare a probelor va afecta rezultatele testului. Trebuie evitate temperaturile ridicate și lumina directă a soarelui.
3. Acest reactiv poate fi utilizat pentru a efectua detectarea calitativă numai pentru antigenul SARS-CoV-2 din probă.
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 ale detectării și aprecierea clinică cuprinzătoare trebuie combinate pentru a avea ca rezultat un diagnostic precis.
5. Kit-ul poate detecta antigenul SARS-CoV-2 din probă și dacă virusul din aceasta 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 de co-infecție.
7. Schimbările minore ale SARS-CoV-2 în aminoacizii din zona țintă pot avea ca rezultat defectuarea detectării anticorpului monoclonal sau scăderea sensibilității la detectare.
8. Când recoltați probe, utilizați colectorul de probe furnizat cu acest kit și metoda de recoltare corespunzătoare.
9. Recoltarea, depozitarea și transportul corespunzător al probelor sunt esențiale pentru efectuarea testului.

[INDICATORI DE PERFORMANȚĂ]

1. Limita de referință de detecție: 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 o redare consistentă a culorilor.
5. Precizie între loturi: testul de repetabilitate este efectuat pentru trei loturi de kituri, iar rezultatele testelor a trei loturi de kituri îndeplinesc cerințele de repetabilitate.
6. Reacție încrucișată: Produsul este verificat de microorganisme patogene cu o varietate de reacții încrucișate comune care cauzează cu ușurință aceleași simptome și similare din punct de vedere clinic, iar rezultatele nu arată nicio reacție încrucișată.

Coronavirus uman 229E	Virus rujeolic	Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus
Coronavirus uman OC43	Virus oreion	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus uman NL63	Adenovirus	Virus Gripa A	Candida albicans
Coronavirus uman HKU1	Virus Parainfluenza 1-4	Virus Gripa B	Mycobacterium tuberculosis
Coronavirus MERS	Metapneumovirus uman	Virus respirator sincițial	Bordetella pertussis
Virus EB	Virusul gripei aviare	Rhinovirus	Legionella pneumophila
Enterovirus	Haemophilus influenzae	Streptococcus pyogenes	-

7. Răspuns la interferență: verificarea interferenței se efectuează pentru produs în funcție de concentrația plasmatică maximă a medicamentelor terapeutice clinice obișnuite în tabelul următor, în condiții de utilizare și dozare 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 µg/mL
Ribavirină	2,0 mg/mL	Peramivir	20 µg/mL
Oseltamivir	375 µg/mL	Ceftriaxonă	100 mg/mL
Azitromicină	015 g/L	Beclometazonă	200 µg/L
Tobramicină	0.125 mg/mL	Budesonidă	0,64 nmo/L
Levofloxacină	5 µg/mL	Oximetazolină	500 µg/mL
α-interferon	3.000.000 U	Mucus	-
Clorură de sodiu	0,9%	Tot sângele	-
Anticorp uman anti-șoarece (HAMA)	-		