

3. Efect cârlig (prozonă)

Nu s-a observat niciun efect cârlig (prozonă) la testarea cu o concentrație de până la $2,0 \times 10^{5.0}$ TCID₅₀/ml virus SARS-CoV-2 inactivat prin căldură.

4. Reactivitate încrucișată

Virus/bacterie/parazit	Concentrație	Rezultate
Adenovirus	$1,0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Virus gripal A	$1,0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Virus gripal B	$1,0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Virus paragripal uman 2	$1,0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Metapneumovirus uman	$1,0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Coronavirus uman OC43	$1,0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Coronavirus uman 229E	$1,0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Bordetella parapertussis	$1,0 \times 10^{6.0}$ celule/ml	Negativ
Rinovirus	$1,0 \times 10^{6.0}$ celule/ml	Negativ
Virus paragripal	$1,0 \times 10^{6.0}$ celule/ml	Negativ
Virus sincițial respirator	$1,0 \times 10^{6.0}$ celule/ml	Negativ
Virus varicelo-zosterian	$1,0 \times 10^{6.0}$ celule/ml	Negativ
Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^{6.0}$ celule/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^{6.0}$ celule/ml	Negativ

5. Studii privind substanțe de interferență endogene/exogene

Substanță	Ingredient activ	Concentrație
Pastile de supt pentru dureri de gât	Benzocaină, mentol	0,15% w/v
Spray nazal homeopat eliberat fără prescripție medicală 1	Benflin	10% v/v
Spray nazal homeopat eliberat fără prescripție medicală 2	Hidroxiimetazolină	10% v/v
Spray nazal homeopat eliberat fără prescripție medicală 3	Clorură de sodiu	10% v/v
Antibacterian sistemic	Tobramicină	0,0005% w/v



Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.

Adresa: Room 403, Building 1 Taoyuan RD, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, China

Tel: 86-769-22890969

E-mail: customer@wesailbio.com



Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Olanda.

E-mail: peter@lotusnl.com

SIMBOL	DESCRIERE
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Cod lot
	Data expirării
	Limite de temperatură
	Marcaj CE
	Număr de catalog
	Pericol biologic
	A nu se reutiliza
	Conținut suficient pentru „n” teste
	Data fabricației
	A se feri de lumina solară
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se feri de umezeală

Kit test antigen COVID-19

(Exclusiv pentru utilizarea de către cadre medicale)

[Versiunea nr.] 0003

[Data publicării] 9.11.2020

[Specificații referitoare la ambalaj]

1 test/kit, 20 teste/kit.

[Utilizare preconizată]

Kitul test antigen COVID-19 este utilizat pentru detectarea calitativă a proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2 în probe de tampon cu exudat nazofaringian sau nazal uman și este conceput pentru a ajuta la diagnosticarea COVID-19.

[REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE]

Noul coronavirus aparține genului beta. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În general, oamenii sunt susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este cuprinsă între 1 și 14 zile, în majoritatea cazurilor fiind cuprinsă între 3 și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Mai rar se întâlnesc congestie nazală, rinoree, dureri de gât, mialgie și diaree.

[Principiu]

Acest kit se bazează pe principiul testului imunologic cu flux lateral cu aur coloidal și detectează proteina nucleocapsidei din SARS-CoV-2 în probe prin metodologia imuno-sandwich. Când proba este adăugată în godeul pentru probă, proteina nucleocapsidei din probă reacționează cu anticorpii marcați cu aur și formează un complex imun, care va difuza pe membrana din nitroceluloză. Când complexul imun atinge banda de test, va reacționa cu anticorpii COVID-19 cu care membrana din nitroceluloză este acoperită în prealabil, se va fixa pe banda de test și va genera culoare, ceea ce indică un rezultat pozitiv. Când restul complexului imun ajunge la banda de control, acesta va reacționa cu anticorpii din banda de control cu care membrana din nitroceluloză este acoperită în prealabil, se va fixa pe banda de control și va genera culoare.

[COMPONENTE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU KITUL]

COMPONENTĂ	1 test/kit		20 teste/kit	
	Cantitate	Specificații	Cantitate	Specificații
Casetă de testare	1	Ambalaj individual	20	Ambalaj individual
Tampon pentru recoltare probă	1	----	21	21 în fiecare plic
Soluție tampon pentru liză	1	0,6 ml în fiecare flacon	21	0,6 ml în fiecare flacon
Dop cu aplicator cu capac de protecție	1	----	21	21 în fiecare plic
Prospect	1 exemplar	----	1 exemplar	----

Notă: Este necesar un cronometru, însă acesta nu este furnizat. Diversele componente provenite din loturi de reactivi diferite nu pot fi utilizate interschimbabil, pentru a evita rezultatele false.

[Avertismente și măsuri de precauție]

1. Acest kit este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.
2. Acest kit este exclusiv pentru utilizarea de către cadre medicale.
3. Nu utilizați casete deteriorate, cu etichetă ilizibilă sau expirate.
4. Probele cu rezultate nevalide trebuie retestate.
5. Caseta este destinată pentru o singură utilizare. Casetele utilizate și probele trebuie manevrate ca materiale cu potențial de risc biologic.
6. Nu ingerați desicantul din plic.
7. Nu reutilizați caseta de testare utilizată, soluția tampon pentru liză utilizată, aplicatorul utilizat și tamponul pentru recoltarea de probe utilizat.

[Păstrarea kitului și perioada de valabilitate a produsului]

A se păstra la temperatura camerei (2-30 °C sau 35,6-86 °F) într-un loc uscat și ferit de lumină. A se evita lumina solară directă. Perioada de valabilitate 18 luni (de la data fabricației până la data expirării).

[CERINȚE PENTRU PROBĂ]

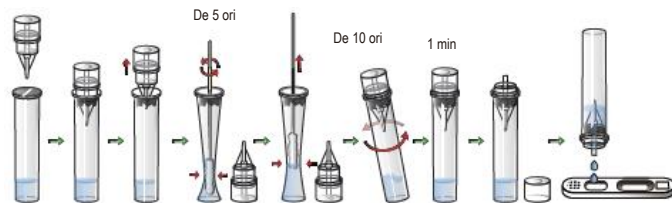
- Se poate testa doar tampon nazofaringian sau nazal sau mediu de transport viral neinactivat.
- Se preferă mediu de transport viral incolor.
- Probele contaminate nu trebuie utilizate.
- Testați probele imediat după recoltare, pentru performanța optimă a testului.
- Stabilitatea tamponului nazofaringian sau nazal sau a mediului de transport viral:

Temperatura de păstrare	Perioada de valabilitate
2-8 °C	4 ore
15-25 °C	1 ore

- Probele trebuie testate în decurs de 1 oră la temperatura camerei (15-25 °C) sau 4 ore la 2-8 °C după recoltare.
- Nu congelați probele.
- Colectarea, manipularea, păstrarea sau transportul inadecvat al probelor poate genera rezultate false.

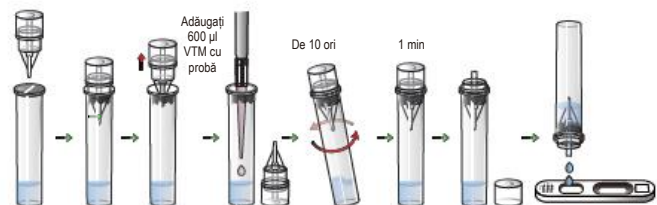
[Procedura de testare]**Atenție: Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul kitului. Tampon nazofaringian sau nazal**

- Recoltați cu tamponul exudat nazal sau nazofaringian de la pacient în conformitate cu procedura de operare standard
- Perforați cu vârful dopului cu aplicator membrana de sigilare a flaconului cu soluție tampon pentru liză.
- Scoateți dopul cu aplicator din flaconul cu soluție tampon pentru liză și așezați-l pe bancul de lucru, cu capacul de protecție orientat în jos. Aveți grijă să nu atingeți vârful aplicatorului, pentru a evita contaminarea.
- Introduceți tamponul cu exudat în flaconul cu soluție tampon pentru liză. Strângeți tubul și rotiți tamponul cu exudat de 5 ori.
- Continuați să strângeți flaconul și scoateți tamponul cu exudat. Asigurați-vă că tot lichidul din tamponul cu exudat este îndepărtat.
- Puneți la loc pe flacon dopul cu aplicator, cu capacul de protecție orientat în sus. Amestecați flaconul, agitându-l cu grijă de 10 ori. Lăsați-l în repaus 1 minut.
- Scoateți capacul de protecție, strângeți flaconul și aruncați primele două picături de probă prelucrată.
- Adăugați în godeul pentru probă, în direcție verticală, trei picături de probă prelucrată, apoi așteptați 15 minute.
- Citiți imediat rezultatul testului; acesta va fi nevalid după 30 de minute.

**Mediu de transport viral (neinactivat)**

- Amestecați proba primită în mediul de transport viral (VTM), prin turbionare, timp de 5 secunde.
- Perforați cu vârful dopului cu aplicator membrana de sigilare a flaconului cu soluție tampon pentru liză.
- Scoateți dopul cu aplicator din flaconul cu soluție tampon pentru liză și așezați-l pe bancul de lucru, cu capacul de protecție orientat în jos. Aveți grijă să nu atingeți vârful aplicatorului, pentru a evita contaminarea.
- Adăugați 600 μl VTM cu probă în flaconul cu soluție tampon pentru liză. Alternativ, utilizatorii pot reduce volumul de VTM cu probă la un minim de ≥100 μl în funcție de situația reală și îl pot dilua cu soluție tampon pentru liză în raport de 1:1.
- Puneți la loc pe flacon dopul cu aplicator, cu capacul de protecție orientat în sus. Amestecați flaconul, agitându-l cu grijă de 10 ori. Lăsați-l în repaus 1 minut.
- Scoateți capacul de protecție. Strângeți tubul și aruncați primele două picături de probă prelucrată.
- Adăugați în godeul pentru probă, în direcție verticală, trei picături de probă prelucrată, apoi așteptați 15 minute.
- Citiți imediat rezultatul testului; acesta va fi nevalid după 30 de minute.

Notă: Având în vedere diversele mărci de VTM din diferite țări, sugerăm clienților noștri să ne trimită instrucțiunile și compoziția VTM. Putem verifica compoziția VTM pe care îl utilizați; reco mandăm clienților noștri să testeze caseta direct, fără diluare. Probele păstrate în PBS sau UTM pot fi, de asemenea, o opțiune mai bună.



Atenție: Înainte de utilizare, păstrați caseta kitului test antigen WESAIL COVID-19 în plicul sigilat. Caseta trebuie utilizată în decurs de 30 de minute de la deschiderea plicului. Dacă temperatura este mai mare de 30 °C sau în condiții de umiditate ridicată, aceasta trebuie utilizată imediat după deschiderea plicului.

[Eliminarea]

Eliminarea materialelor cu pericol biologic trebuie să respecte practicile instituției dvs. Eliminați toate materialele într-o manieră sigură și acceptabilă și în conformitate cu toate reglementările federale, de stat și locale.

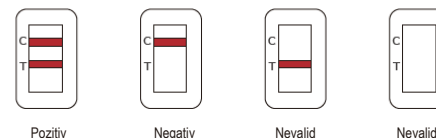
[Interpretarea rezultatului]

Pozitiv: apar benzi colorate atât la banda de test (T), cât și la banda de control (C).

Negativ: apare bandă colorată numai la banda de control (C).

Nevalid: nu apare bandă colorată vizibilă la banda de control. Este posibil ca procedurile de testare să nu fi fost urmate corect sau caseta să fie deteriorată. Se recomandă retestarea probei.

Notă: Intensitatea culorii benzii de test (T) POATE varia în funcție de concentrația de antigen din probă. Cu cât este mai mică concentrația, cu atât este mai mică intensitatea. Determinarea unui rezultat pozitiv trebuie să se bazeze pe prezența benzii de test (T) și a benzii de control (C), chiar dacă banda de test (T) are intensitate mai mică decât banda de control (C).

**[LIMITĂRI ALE PROCEDURII]**

- Rezultatele de testare furnizate de acest produs au doar scopul de a ajuta la diagnosticare și nu pot fi utilizate ca bază unică pentru confirmarea sau excluderea diagnosticului. În vederea diagnosticării, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna în combinație cu examenul clinic, anamneza și alte date de laborator.
- Acest produs este utilizat numai pentru detectarea calitativă a proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2 în tamponul cu exudat nazofaringian sau nazal uman, nu pentru detectarea cantitativă.
- Acest produs este destinat doar testului de screening inițial. Diagnosticul bolii trebuie stabilit în coroborare cu observațiile clinice, anamneza pacientului, informațiile epidemiologice și alte dovezi de laborator.
- Sub rezerva limitărilor metodologice de testare, rezultatele discutabile trebuie verificate cu alte metodologii de testare.

[Caracteristici de performanță]

1 LIMITA DE DETECȚIE (LOD)

LOD: $8,0 \times 10^{2.0} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

LOD a fost determinată ca fiind concentrația cea mai mică de virus care a fost detectată în ≥95% din cazuri (respectiv concentrația la care cel puțin 19 din 20 replicare au avut rezultate de testare pozitive).

Titru SARS-CoV-2 în soluția mamă	$1,6 \times 10^{5.0} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$					
	Diluție	10×	100×	200×	400×	800×
Concentrație în diluția testată ($\text{TCID}_{50}/\text{ml}$)	$16 \times 10^{4.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$	$1,6 \times 10^{3.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$	$8,0 \times 10^{2.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$	$4,0 \times 10^{2.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$	$2,0 \times 10^{2.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$	
Numărul de replicare pozitive/total 20 replicare	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	35% (7/20)	0% (0/20)	
LOD	$8,0 \times 10^{2.0} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$					

2 Rata de concordanță rezultate pozitive și negative

Kit test antigen COVID-19	PCR		
	Pozitive	Negative	Total
Pozitive	45	4	49
Negative	5	496	501
Total	50	500	550
Sensibilitate	90,0%(45/50)		
Specificitate	99,2%(496/500)		
Procent de concordanță globală	98,4%(541/550)		