



Set de testare rapidă antigen

SARS-CoV-2 (Salivă)



Instrucțiuni de utilizare

PENTRU UTILIZAREA ÎN CADRUL DIAGNOSTICĂRII IN

VITRO

Aceste instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie citite cu atenție înainte de utilizare. Este obligatorie respectarea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare. Fiabilitatea rezultatelor analizei nu poate fi garantată în cazul în care există abateri de la instrucțiunile de utilizare.

SPECIFICAȚII PRIVIND AMBALAJUL

1 test/set, 2 teste/set, 5 teste/set, 10 teste/set, 25 teste/set, 50 teste/set

SCOPUL PRECONIZAT AL DISPOZITIVULUI

Acest set de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 este utilizat numai pentru detectarea calitativă rapidă in vitro a proteinei nucleocapside (proteina N) din antigenul SARS-CoV-2 din saliva umană.



Acest test este destinat exclusiv laboratoarelor clinice, instituțiilor medicale sau verificării în timp real de către personalul medical profesionist.

PRINCIPIUL TESTULUI

Acest set este o imuno-analiză de tip sandwich cu anticorpi dubli îmbunătățit cu aur coloidal pentru detectarea calitativă a proteinei nucleocapside din antigenul SARS-CoV-2. Atunci când proba care conține antigenul SARS-CoV-2 este adăugată la cardul de testare, aceasta va reacționa cu anticorpii monoclonali anti-SARS-CoV-2 marcați cu aur coloidal pentru a forma un complex. Atunci când complexul migrează de-a lungul membranei de nitroceluloză, acesta va fi capturat de un alt anticorp monoclonal anti-SARS-CoV-2 acoperit de linia de testare (T) de pe membrana de nitroceluloză și va apărea o linie violetă. Absența acestei linii colorate în linia de testare sugerează un rezultat negativ.

În linia de control apare întotdeauna o linie violetă, indiferent dacă eșantionul conține sau nu SARS-CoV-2.

REACTIVI ȘI MATERIALE CONSUMABILE

1. Componente principale:

Componentă / Specificații	Cardul de test	Soluție de extracție a probei	Tub și picurător	Colector de salivă	Manual
1 test / set :	1	500μL*1	1	1	1
2 teste / set :	2	500μL*2	2	2	1
5 teste / set :	5	500μL*5	5	5	1
10 teste / set :	10	500μL*10	10	10	1
25 teste / set :	25	500μL*25	25	25	1
50 teste / set :	50	500μL*50	50	50	1

2. Principalele ingrediente ale cardului de testare

Anticorp SARS-CoV-2	Acoperit în regiunea de test pe membrana NC (de membrana de nitroceluloză)
Anticorp policlonal IgY de capră anti-pui	Acoperit în regiunea de control pe membrana NC (de membrana de nitroceluloză)
Anticorp SARS-CoV-2, IgY de pui, conjugat cu aur coloidal	Acoperit în tamponul conjugat
Alte suporturi pentru dispozitive de testare	/

3. Principalele ingrediente ale soluției de extracție a probei

- Agent tensioactiv, conservant și soluție tampon Tris-HCl

Notă: Componentele din diferite loturi ale kitului nu pot fi amestecate.

4. Materiale necesare dar nefurnizate

• Cronometru

DEPOZITARE ȘI STABILITATE:

1. Seturile vor fi depozitate la o temperatură între 2°C ~30°C într-un loc răcoros, întunecat și uscat, valabil în funcție de data de expirare. Nu se recomandă depozitarea truselor la temperaturi de sub 2°C, iar produsele expirate **NU** se vor utiliza.

2. Cardul de testare trebuie să fie în pungă din folie de aluminiu înainte de deschidere și utilizat în termen de 1 oră în mediul specificat (temperatură de 2°C~35°C, umiditate de 40%~60%) după deschidere.

3. Tamponul trebuie utilizat imediat după ce a fost pus în picurător.

4. Data de fabricare și data expirării: marcate pe etichetă.

RECOLTAREA EȘANTIONULUI ȘI CERINȚE

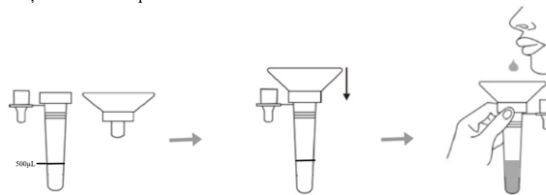
Notă: Probele se mențin stabile în decurs de 1 oră de la recoltare și se recomandă ca proba să fie testată imediat după recoltare pentru o performanță optimă a testului. Specimenele NU trebuie inactivate.

1. Nu mâncați, nu beți și nu fumați cu 30 de minute înainte de a colecta saliva.

2. Instalați colectorul de salivă în tubul de extracție.

3. Așezați limba pe maxilarul superior, apăcați capul și așezați buzele aproape de colectorul de salivă pentru a permite secreția naturală de salivă în tubul de colectare.

4. Volumul de salivă trebuie să fie la linia de scală (aproximativ 500 μL). În cazul în care volumul de salivă este prea mare, utilizați o pipetă pentru a elimina excesul de salivă până când soluția finală scade până la linia scalei.



PROCEDURA DE ÎNCERCARE

Notă: Nu deschideți punga decât în momentul în care sunteți pregătit să efectuați un test, iar testul de unică folosință este recomandat să fie utilizat în mediu cu umiditate scăzută (RH≤60%) în decurs de 1 oră.

Lăsați toate componentele kitului și probele să ajungă la temperatura camerei între 15°C~30°C înainte de testare. Identificați cardul de testare pentru fiecare probă și lipiți numărul de identificare al persoanei testate pe zona goală de pe carcasa cardului de testare, iar sterul poate crea fișierele de înregistrare corespunzătoare pe hârtie.

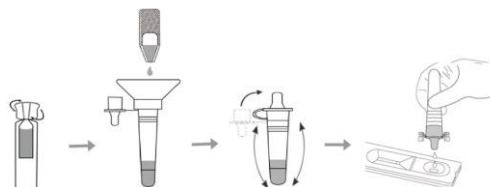
1. Deschideți capacul unei soluții de extracție a probei, scoateți colectorul de salivă din tubul de extracție și puneți toată soluția într-un tub de extracție.

2. Acoperiți capul de picurare pentru a amesteca lichidul de cel puțin 10 ori.

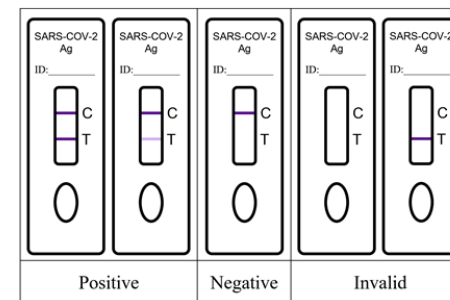
3. Scoateți cardul de testare din punga din folie și puneți-o pe o suprafață curată și uscată. Se distribuie 80 μl (3~4 picături) de probă în godeul pentru probă de pe card.

4. Interpretați rezultatele testului la 15~20 minute. Nu interpretați rezultatul după mai mult de 20 de minute.

5. Aruncați eprubetele și cartelele de test folosite în containerul adecvat pentru deșeurile cu risc biologic.



INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI



Pozitiv: Pe membrană apar atât banda violetă de testare, cât și banda violetă de control.

Negativ: Pe membrană apare numai banda de control violetă. Absența unei benzi de testare indică un rezultat negativ.

Invalid: În regiunea de control trebuie să existe întotdeauna o bandă de control violetă, indiferent de rezultatul testului. Dacă banda de control nu poate fi observată, aceasta indică un proces de operare incorect, că setul s-a deteriorat sau s-a defectat sau că conținutul de antigen din probă este prea mare. În acest caz, citiți din nou cu atenție instrucțiunile și diluați proba pentru a o testa din nou cu o nouă cartelă de testare. Dacă problema persistă, încetați imediat utilizarea produsului din acest lot și contactați furnizorul local.

Notă: Banda violetă din regiunea de testare (T) poate prezenta diferite nuanțe de culoare. Cu toate acestea, în timpul de observație specificat, indiferent de culoarea benzii de control, chiar și o bandă foarte slabă (ușoară) ar trebui să fie considerată ca fiind un rezultat pozitiv. Banda violetă din regiunea de control (C) poate prezenta diferite nuanțe de culoare. Cu toate acestea, în timpul de observație specificat, indiferent de culoarea benzii de control, chiar și o bandă foarte slabă (ușoară) ar trebui să fie considerată ca fiind un card de test valid.

RESTRICȚII

1. Rezultatul produsului nu trebuie înțeles ca un diagnostic confirmat și doar ca referință clinică. Aprecierea trebuie făcută în corelație cu rezultatele RT-PCR, simptomele clinice, starea epidemică și datele clinice corelate.

2. În stadiul incipient al infecției, rezultatul testului poate fi negativ deoarece nivelul antigenului SARS-CoV-2 este prea scăzut sau antigenul nu a apărut încă în probă.

3. Din cauza limitării metodei de detectare, rezultatul negativ nu poate exclude posibilitatea unei infecții. Rezultatul pozitiv nu trebuie înțeles ca un diagnostic confirmat. Aprecierea trebuie făcută în corelație cu simptomele clinice și cu alte metode de diagnosticare.

4. Acest reactiv poate detecta numai calitativ antigenii SARS-CoV-2 în tamponatele nazofaringiene umane, tamponatele nazale anterioare și tamponatele oro-faringiene. Acesta nu poate determina un anumit conținut de antigen în probe.

5. Acuratețea testului depinde de procesul de colectare a probelor. Colectarea necorespunzătoare a probei, transportul și depozitarea necorespunzătoare a probei sau înghețarea și decongelarea repetată a probei vor afecta rezultatele testului.

6. Aceasta este optimă atunci când se eluează tamponatele cu soluția de extracție a probelor potrivite. Utilizarea altor diluanți poate duce la rezultate eronate.

7. Soluția și cardul de testare trebuie să fie echilibrate la temperatura camerei (15°C~30°C) înainte de utilizare. În caz contrar, rezultatele pot fi incorecte.

8. Sensibilitatea poate scădea dacă proba nu a fost testată direct. Vă rugăm să testați proba cât mai curând posibil.

9. Reactivitatea încrucișată poate apărea din cauza faptului că proteina N din SARS are o omologie înaltă cu noul coronavirus (SARS-CoV-2). Cu toate acestea, interpretarea rezultatelor nu este afectată în timpul sezonelor fără infecție cu SARS.

10. Analizarea posibilității unor rezultate fals-negative:

1) Colectarea necorespunzătoare a probei, utilizarea unei alte soluții de extracție nepotrivite, un timp de transfer al probei prea mare (mai mult de o oră), un volum prea mare de soluție adăugată la eluarea tamponului, o operațiune de eluție nestandardizată și un titru de virus scăzut în probă, toate acestea pot duce la rezultate fals-negative.

2) Mutațiile în genele virale pot duce la modificări ale epitopului antigenului, conducând la rezultate fals-negative.

11. Analizarea posibilității unor rezultate fals- pozitive:

- 1) Colectarea necorespunzătoare a probelor, utilizarea altor soluții care nu corespund și operațiunea de eluție nestandardizată, toate acestea pot duce la rezultate fals pozitive.
 - 2) Contaminarea încrucișată a probelor poate duce la rezultate fals pozitive.
 - 3) Rezultat fals-negativ al testului de acid nucleic.
12. Analizarea posibilității unor rezultate invalide:
- 4) Dacă volumul probei nu este suficient, cromatografia nu poate fi efectuată cu succes.
 - 5) Cardul de testare nu ar fi valabil dacă ambalajul ar fi rupt. Starea ambalajului trebuie să fie verificată cu atenție înainte de utilizare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Performanța

- 1.1. Rata de coincidență a controalelor pozitive
Testate cu 5 controale pozitive (P1-P5), rezultatele au fost toate pozitive, iar rata de coincidență (+ / +) a fost de 5/5.
- 1.2. Rata de coincidență a controalelor negative
Testate cu 10 controale negative (N1-N10), rezultatele au fost toate negative, iar rata de coincidență (+ / +) a fost de 10/10.
- 1.3. Repetabilitate
Testate de 10 ori cu controlul repetabil (J), rezultatele au fost toate pozitive și consecvente.
- 1.4. Limita de detectare
Utilizați 3 controale LoD de concentrații diferite pentru a testa, L1 este negativ, L2 ~ L3 sunt pozitive.

Notă: Toate probele de control, L1 ~ L3 reprezintă control intern corporativ.

2. Caracteristici de performanță

2.1. Performanța clinică a tuturor tipurilor de eșantioane

Setul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a testat 104 cazuri de salivă umană care au fost RT-PCR pozitive (valoarea Ct mediană a RT-PCR este de 28,14) pentru infecția cu SARS-CoV-2 și 211 cazuri de salivă umană care au fost RT-PCR negative. Rezultatele testului sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Test RT-PCR	Pozitiv	Negativ	Total
Test de antigen SARS-CoV-2			
Pozitiv	103	1	104
Negativ	1	210	211
Total	104	211	315
Sensibilitate: $103/104 \times 100\% = 99,04\%$ (95%CI: 93,99%–99,95%)			
Specificitate: $210/211 \times 100\% = 99,53\%$ (95%CI: 96,98%–99,98%)			
Acuratețea: $(103+210)/315 \times 100\% = 99,37\%$			

2.2. Datele demografice ale pacienților

Rezultatele pozitive au fost subdivizate în funcție de vârsta și sexul pacienților. Rezultatele sunt prezentate în tabelul următor

Vârsta	Sex	Metoda de comparare		
		Total	Pozitiv	Prevalență
<18	Bărbătesc	11	0	0,00%
	Femeiesc	13	0	0,00%
18-65	Bărbătesc	119	38	31,93%
	Femeiesc	99	31	31,31%
>65	Bărbătesc	43	21	48,84%
	Femeiesc	30	14	46,67%

3. Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a kitului a fost evaluată prin testarea microorganismelor patogene care se pot găsi în cavitatea nazală sau în gură. Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată cu următoarele virusuri atunci când au fost testate la o concentrație de $1,0 \times 10^5$ PFU/mL: Coronavirus uman (HKU1, OC43, 229E, NL63), Gripa de tip A (H1N1, H3N2), Gripa de tip B (Yamagata, Victoria), MERS-coronavirus, Sars-coronavirus, Virus respirator sincițial A și B, Adenovirus (de tip 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55), Bordetella pertussis, Candida albicans, Legionella pneumophila, Enterovirus (CA6, CA10, CA16, CA24, CB1, CB2, CB3, CB4, CB5, EV71), virusul EB, citomegalovirusul uman, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Rhinovirus uman (A2, A30, A31, A81, B52, B70,

B72), Metapneumovirus uman (tip A2, B1, B2), Virusul rujeolei, Virusul rujeolei, Virusul oreionului, Virusul Boca, virusul paragripal (de tip 1, 2, 3, 4), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii (PJP), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.

Cu toate acestea, având în vedere omologia dintre coronavirusul uman HKU1, coronavirusul MERS, SARS-CoV și SARS-CoV-2, reacțiile încrucișate pot apărea în continuare atunci când concentrația de virus este mai mare, ceea ce este valabil și pentru alte microorganisme.



4. Substanțe de interferență















Substanțele în concentrațiile specificate mai jos nu interferează cu rezultatele testului: Ibuprofen (1mg/mL), Tetracilină (3μg/mL), Cloramfenicol (3μg/mL), Eritromicină (3μg/mL), Tobramicină (5%), Spray pentru gât (Mentol) (15%), Mupirocin (10mg/mL), Pastilă pentru gât (Mentol) (1. 5mg/mL), Osetamivir (5mg/mL), Picături nazale de clorhidrat de naftoxolină (15%), Mucină (0,50%), Fisherman's Friend (1,5mg/mL), Gel compus de benzocaină (1. 5mg/mL), Cromoglicat (15%), Clorhidrat de fenilefrină (15%), Afrin (oximetazolină) (15%), Spray de propionat de fluticasonă (15%), Sânge integral (4%), Cloraseptic (Mentol/Benzocaină) (1. 5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), picături nazale CVS (fenilefrină) (15% v/v), Zicam (5% v/v), homeopatic (Alkalol) (diluție 1:10), spray pentru durere de gât Phenol (15% v/v) și Tamiflu (fosfat de osetamivir) (5 mg/mL).

PRECAUȚII

1. Reactivul este de unică folosință pentru diagnostic in vitro.
2. Rezultatele testului nu pot fi utilizate ca bază pentru diagnosticarea și excluderea pneumoniei cauzate de SARS-CoV-2.
3. Operațiunea trebuie efectuată strict în conformitate cu instrucțiunile. Nu utilizați produse expirate sau deteriorate.
4. Reactivii trebuie utilizați cât mai curând posibil (în termen de 1 oră) după ce au fost scoși din pungile de folie de aluminiu pentru a evita expunerea îndelungată la aer și umezeală, lucru care ar putea afecta rezultatele testului.
5. Nu folosiți probe care au fost plasate prea mult timp sau care au fost contaminate.
6. Vă rugăm să utilizați conform procedurilor de testare de laborator pentru boli infecțioase. După utilizare, deșeurile trebuie tratate ca substanțe infecțioase și nu trebuie aruncate la voia întâmplării.
7. Utilizarea incorectă poate afecta acuratețea rezultatelor, cum ar fi amestecarea insuficientă a probelor, cantitatea insuficientă de probe, timpul de detecție greșit, etc.
8. Componentele din loturi diferite nu trebuie amestecate.
9. Ar trebui să existe proceduri adecvate de asigurare a biosecurității pentru acele substanțe care conțin surse suspecte de infecție. Următoarele considerente sunt relevante:
 - 1) Manipulați probele și reactivii cu mănuși;
 - 2) Nu sugeți probele cu gura;
 - 3) Având în vedere că mâinile testerului pot fi infectate cu un virus ÎN TIMPUL testării, nu atingeți cu mâinile zonele vulnerabile, cum ar fi gura, cavitatea nazală sau globii oculari, în timpul efectuării testului. Prin urmare, fumatul, mâncatul, băutul, machiajul sau manipularea lentilelor de contact nu pot fi efectuate în timpul manipulării probelor și a reactivilor;
 - 4) Dezinfecția proba sau reactivul vărsat cu dezinfectant;
 - 5) Dezinfecția și tratați toate probele, reactivii și potențialii poluanți în conformitate cu reglementările locale relevante;
 - 6) Fiecare componentă a reactivului rămâne stabilă până la data de expirare, în condiții adecvate de manipulare și depozitare. Nu utilizați setul de reactivi expirat.

SIMBOLURI APLICABILE

Simbol	Folosit pentru	Simbol	Folosit pentru
	A se utiliza până la data		Consultați instrucțiunile de utilizare

	Codul lotului		Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
	Limite de temperatură		Producător
	Marcajul CE		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Numai pentru utilizarea de către personalul medical profesionist		Referință
	Vă rugăm să nu reutilizați		Riscuri biologice
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.		A se păstra în loc uscat
	Data fabricației		Teste pe set

REFERINȚA COMENZII

Producător: Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.

Unitatea 101, 201 și 301, nr.2041, Unitatea 101, 201 și 501, nr.2045, Xizhou Road, Tongan District, 361100 Xiamen, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Cod poștal: 361100

Linie de asistență telefonică: +86 400-7032032

Telefon: +86-592-3737666

Fax: +86-592-3788599

www.tibchina.com

Reprezentat UE: Lotus NL B. V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos.

E-mail: Peter@lotusnl.com

DATA APROBĂRII ȘI A REVIZUIRII INSTRUCȚIUNILOR

Data aprobării: 18.02.2021

Data revizuirii: 18.02.2021

Data emiterii: 18.02.2021

Subsemnata, GONTEA ANA-MARIA, traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizației nr. 12852, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în intregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

