

Metapneumovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman OC43	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman 229E	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman NL63	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman HKU1	1x10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Virusul gripal B (linia Victoria)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal B (tulipina B / Yamagata / 16/1988)	1x10 ⁶ pfu/mL
2009 virusul gripal pandemic A (H1N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal A (H3N2)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H7N9)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H5N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H5N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul Epstein-Barr	1x10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1x10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Virus sincițial respirator	1x10 ⁶ pfu/mL

Test de interferență

Nu se observa interferențe cu materialele enumerate mai jos:

Materiale	Test Level
Abidol	20 µg/mL
Hidroxid de aluminiu	20 µg/mL
Aztreonam	20 µg/mL
Beclometazonă	20 µg/mL
Bilirubina	20 µg/mL
Budesonidă	20 µg/mL
Ceftriaxonă	20 µg/mL
Dexametazonă	20 µg/mL
Flutisolidă	20 µg/mL
Fluticazonă	20 µg/mL
Hemoglobină	20 µg/mL
Clorhidrat de histamină	20 µg/mL
Lerofloxacină	20 µg/mL
Lapnavir	20 µg/mL
Mecoprenem	20 µg/mL
Mometazonă	20 µg/mL
Mucină	20 µg/mL
Osetimivir	20 µg/mL
Oximetazolină	20 µg/mL
Paracetamol	20 µg/mL
Penicilină	20 µg/mL
Ribavirină	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Bicarbonat de sodiu	20 µg/mL
Clorură de sodiu	20 µg/mL
Tobramicină	20 µg/mL
Tramadol acetat	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

Nu se observa interferențe cu agenții patogeni enumerați mai jos:

Specii	Nivel test
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Virusul rujeolic	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul oreionului	1x10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus de tip 3	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ pfu/mL

Metapneumovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman OC43	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman 229E	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman NL63	1x10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus uman HKU1	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal B (linia Victoria)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal B (tulipina B / Yamagata / 16/1988)	1x10 ⁶ pfu/mL
2009 virusul gripal pandemic A (H1N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripal A (H3N2)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H7N9)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H5N1)	1x10 ⁶ pfu/mL
Virusul Epstein-Barr	1x10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1x10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1x10 ⁶ pfu/mL
Virus sincițial respirator	1x10 ⁶ pfu/mL

LIMITARI

1. Acest produs este destinat numai diagnosticului asistat al infecțiilor virale. Un diagnostic clinic final ar trebui să ia în considerare și factorii precum simptomele, rezultatele altor teste.
2. Un rezultat negativ indică faptul că încărcătura virală în proba testată este sub limita de detectare a acestui produs. Nu poate exclude complet posibilitatea infecției virale apacientului.
3. Un rezultat pozitiv indică faptul că proba testată are o sarcină virală mai mare decât limita de detectare a acestui produs. Cu toate acestea, intensitatea culorii linii de test poate să nu se coreleze cu severitatea infecției sau progresia bolii pacientului.

INDICE SIMBOLURI

Producător	Data fabricării	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

 Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changde Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Kit Antigen detectare COVID-19

Instrucțiuni

Cat: COVID-19-NG08
Version: 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 eșantioanele de salivă. Oferă un ajutor în diagnosticul infecției cu noul coronavirus.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului β . COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În general, sunt susceptibili oamenii. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principală 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 reactivi conține aur coloidal conjugat cu anticorpi monoclonali împotriva proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru proteina nucleocapsidică a SARS-CoV-2. Într-o bandă este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic. Când proba este adăugată în sonda pentru testare, conjugatul 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.

COMPOZIȚIE

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 termenul de expirare tipărit 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 profesionist.
3. Acest produs este aplicabil eșantioanelor de salivă. Utilizarea altor tipuri de eșantioane 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.

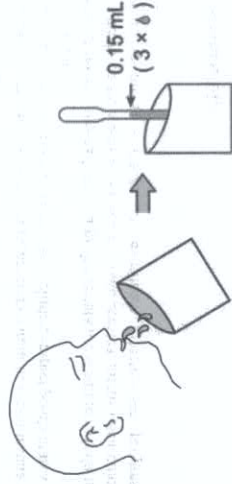
7. Acest produs este de unică folosință. NU reutilizați componentele uzate.

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

PRELEVAREA PROBELOR

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

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

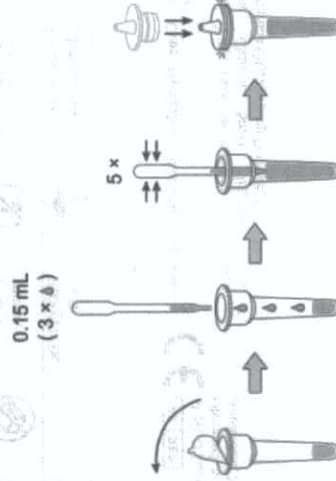


2. Îndepărtați sigiliul din folie de aluminiu de la tub de extracție a probei.

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.

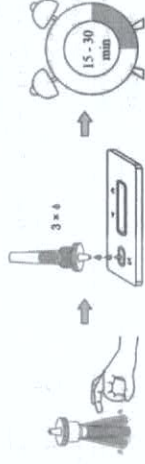
5. Introduceți ferm capacul tubului pe tubul de extracție a probei. Lăsați tubul nemiscat încă 1 minut pentru a elibera antigeni virali.



PROCEDURI DE TESTARE

Restabiliți 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.** Notă: NU reincărcăți soluția de probă pe un card de testare folosit.

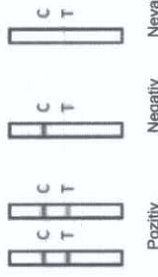


INTERPRETAREA REZULTATELOR

Positiv (+): 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 ce 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

Limita de detecție (LoD): LoD al acestui produs este de aproximativ 0,05 ng/mL soluție de proteină nucleocapsidă 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.

Salivă	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
COVID-19-NG08	209	0	209
	16	459	475
Total	225	459	684
	Sensibilitate	Specificitate	Acuratețe Totală
	92,89%	100%	97,66%
	95% CI: [88,71%-95,88%]	95% CI: [99,2%-100,0%]	95% CI: [96,23%-98,66%]

* Rezultate conform raport evaluare elaborat de Centrul Laboratoriu Centrul Clinicale Klinice Universității

Reactivitate încrucișată cu alți agenți patogeni

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

Specii	Titru	Titru
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x 10 ⁶ CFU/mL	1x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x 10 ⁶ CFU/mL	1x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Visual njeleic</i>	1x 10 ⁶ pfu/mL	1x 10 ⁶ pfu/mL
<i>Visual oreionului</i>	1x 10 ⁶ pfu/mL	1x 10 ⁶ pfu/mL
<i>Adenovirus de tip 3</i>	1x 10 ⁶ pfu/mL	1x 10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x 10 ⁶ CFU/mL	1x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Visual pangripal 2</i>	1x 10 ⁶ pfu/mL	1x 10 ⁶ 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	GB 14454-2017
QC Checker:	QC 01
Company Name:	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.