

# Kit Antigen detectare COVID-19

## Instrucțiuni

**Cat:** 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 eșantioanele 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 reactivi conține aur coloidal conjugat cu anticorpul monoclonal împotriva proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru proteina nucleocapsidică a SARS-CoV-2. Întreaga bandă este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic. Când proba este adăugată în sonda pentru testare, conjugății absorbiți 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 desalivă

### 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 imprimate 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.

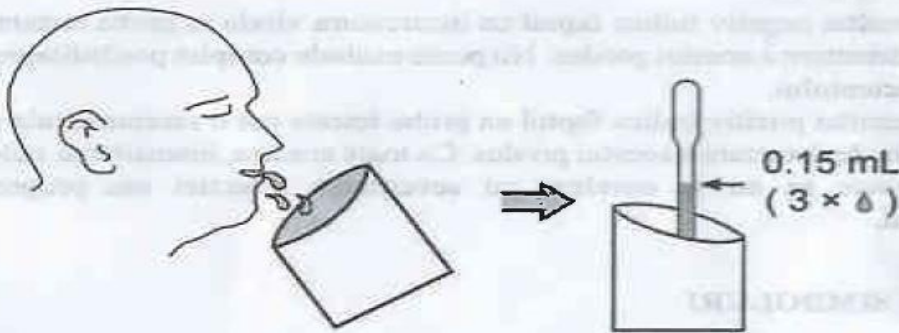
7. Acest produs este de unică folosință. NU reciclați componentele uzate.

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

### PRELEVAREA PROBELOR

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

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

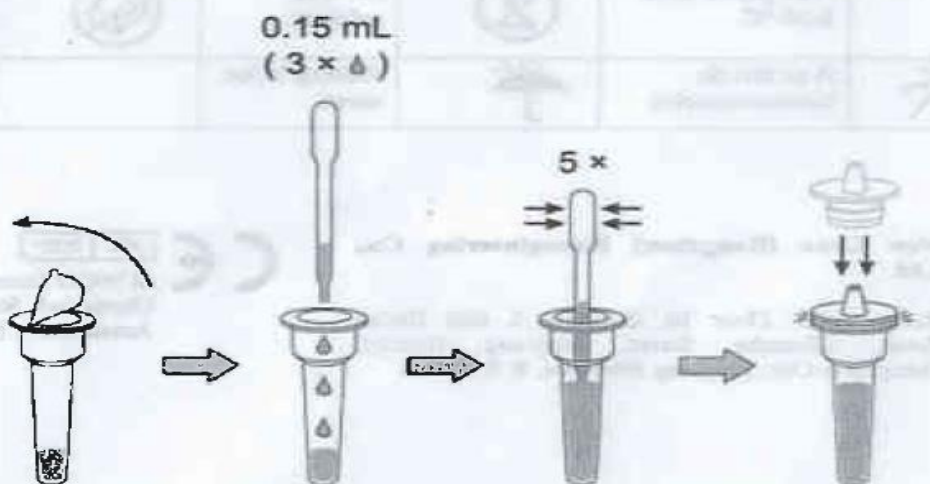


2. Îndepărtați sigiliul din folie de aluminiu de la tub de extracție a probei.

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 ferm capacul tubului pe tubul de extracție a probei. Lăsați tubul nemișcat 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 reîncărcați soluția de probă pe un card de testare folosit.



## INTERPRETAREA REZULTATELOR

**Pozitiv (+):** 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 pe 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	Positiv	209	0	209
	Negativ	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 de Laboratoriu Centrum Kliniczne Kliniczne Uniwersyteckie

### 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>	1× 10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1× 10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virusul rujeolic	1× 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul oreionului	1× 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Adenovirus de tip 3	1× 10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1× 10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virusul paragripal 2	1× 10 <sup>6</sup> pfu/mL

Metapneumovirus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
SARS-CoV	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
MERS-CoV	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus uman OC43	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirusul uman 229E	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus uman NL63	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus uman HKU1	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virusul gripal B (linia Victoria)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripal B (tulpina B / Yamagata / 16/1988)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
2009 virusul gripal pandemic A (H1N1)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripal A (H3N2)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H7N9)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H5N1)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul Epstein-Barr	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virus sincițial respirator	1×10 <sup>6</sup> 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
Azitromicina	20 µg/mL
Beclometazonă	20 µg/mL
Bilirubina	20 µg/mL
Budesonida	20 µg/mL
Ceftriaxonă	20 µg/mL
Dexametazona	20 µg/mL
Flunisolidă	20 µg/mL
Fluticazonă	20 µg/mL
Hemoglobină	20 µg/mL
Clorhidrat de histamină	20 µg/mL
Levofloxacină	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometazonă	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oximetazolină	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Fenilefrina	20 µg/mL
Ribavirină	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Bicarbonat de sodiu	20 µg/mL
Clorura de sodiu	20 µg/mL
Tobramicină	20 µg/mL
Triamcinolon acetona	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>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virusul rujeolic	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul oreionului	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Adenovirus de tip 3	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL

Metapneumovirus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
SARS-CoV	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
MERS-CoV	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus uman OC43	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirusul uman 229E	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus uman NL63	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus uman HKU1	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripal B (linia Victoria)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripal B (tulpina B / Yamagata / 16/1988)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
2009 virusul gripal pandemic A (H1N1)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripal A (H3N2)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H7N9)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul gripei aviare A (H5N1)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virusul Epstein-Barr	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus sincițial respirator	1×10 <sup>6</sup> 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 factori 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 liniei de test poate să nu se coreleze cu severitatea infecției sau progresia bolii pacientului.

### INDICE SIMBOLURI

	Producător		Data fabricării	<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Conține suficiente pentru testele <n>	<b>IVD</b>	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Codul lotului		A se folosi înainte de	<b>REF</b>	Număr catalog
	A se păstra între 2-30 °C		A nu se refolosi		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
	A se feri de lumina soarelui		Păstrați la loc uscat		



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

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



**EC REP**

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