

PRINCIPII TESTULUI

Reactivul utilizează o metodă de tip "sandwich" cu dublu anticorp pentru detectarea antigenului nucleocapsidic al SARS-CoV-2. În timpul testului, un anticorp monoclonal anti-SARS-CoV-2 marcat cu aur coloidal se leagă de antigenul SARS-CoV-2 din probă. Acest complex de reacție se deplasează înaintea membranei nitrocelulozei, fiind fixat pe membrana nitrocelulozei, unde formează o linie de culoare roșie în zona T.

În același timp, pe parcursul testului, un conjugat de anticorpi IgY de pui se deplasează, de asemenea, pe membrana, se leagă de un anticorp monoclonal IgY anti-pui pre-acoperit în zona de culoare roșie. Indiferent dacă proba de testat este pozitivă sau negativă, se formează o linie de culoare roșie în zona de control a calității (C).

CONTINUTUL CAȘETEI ȘI COMPONENTELE

Componente active ale kitului de test

NTA	1 Test /cutie	25 Teste /cutie
Componente de testare	1 casetă Test cu desicant (1 Test/pungă x 1 pungă)	25 casete Test cu desicant (1 Test/pungă x 25 pungă)
Conținut	1 sticlă unică folosință, fiecare cu 500 µL tampon de extracție	25 sticle unică folosință, fiecare cu 500 µL tampon de extracție
Colectare	1 bucați	25 bucați
Manual	1 instrucțiuni de folosire	1 instrucțiuni de folosire

Componentele kitului din loturi diferite nu trebuie amestecate.

Componente active ale casetei de testare

Reactivi

- anticorpi mAb anti-COVID-19
- mAb anti-IgY pui
- anticorpi mAb anti-COVID-19 conjugat cu aur
- Conjugat de aur IgY de pui purificat
- Proteină nucleocapsidică COVID-19 recombinantă

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. Păstrați kitul de testare la 2° C - 30° C. Nu depozitați sau congelați kitul sub 2° C. Toate componentele trebuie aduse la temperatura camerei înainte de testare.
2. Casetă de testare trebuie utilizată în termen de 15 minute după scoaterea din pungă de folie.
3. Kitul nu trebuie utilizat după data de expirare. Data de expirare este menționată pe etichetă/ambalaj.

PROCEDURA DE TESTARE

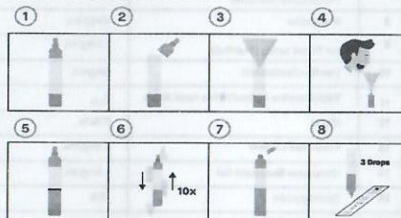
Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testul și efectuați următoarele instrucțiuni, așa cum este descris. Asigurați-vă că componentele testului sunt la temperatura camerei atunci când sunt utilizate. Procedura de testare include următorii pași: colectarea probelor, prelucrarea probelor și performanța testului.

Precauții: Înainte de colectarea probei de salivă, pacientul nu trebuie să fi mâncat sau să fi băut ceva timp de cel puțin 30 de minute.

Precauții: Probele trebuie utilizate cât mai curând posibil după colectare. După o jumătate de oră, proba nu mai trebuie utilizată, iar o nouă colectare a probei trebuie efectuată cu o nouă pungă de colectare a probei.

Precauții: Probele nu trebuie să fie inactivate.

1. Tubul tampon cuprinde 500 µL soluție de extracție.
2. Deschideți capacul tubului tampon.
3. Așezați aparatul de colectare a salivei pe tubul tampon așa cum se arată în imagine.
4. Transferați saliva utilizând aparatul de colectare a salivei în tubul tampon până la linia neagră (1 ml).
5. Închideți capacul capului picurător.
6. Apoi, amestecați bine lichidul de 10 ori. Luați reactivii necesari și cardurile de testare pentru a se echilibra la temperatura camerei. Deschideți pachetul de aluminiu, inclusiv caseta de testare.
7. Rupeți capacul tubului tampon în punctul de rupere.
8. Adăugați 3 picături din amestecul de salivă și extras de tampon în orificiul de testare.
9. Așteptați 15 minute și citiți rezultatele. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

Acest produs este destinat doar detectării calitative a antigenului SARS-CoV-2.

Positiv: Dacă ambele linii C și T sunt vizibile după 15-20 de minute, rezultatul testului este pozitiv și valid. În cazul în care rezultatul testului este pozitiv, vă rugăm să consultați imediat specialistul local din domeniul sănătății făcând testul RT-PCR pentru confirmarea rezultatului. Pentru a reduce riscul transmiterii, este recomandată solicitarea asistenței medicale, izolarea rapidă și respectarea procedurii de operare standard pentru dvs. și contactele dvs. apropiate, în conformitate cu ghidurile și protocoalele naționale actuale.

Negativ: Dacă după 15-20 de minute numai linia C este vizibilă, dar nu există linia T, rezultatul

testului este negativ și valid. Dacă aveți simptome Covid-19, dvs. și apropiații dvs. trebuie să vă autoizolați și să obțineți testul RT-PCR pentru confirmarea rezultatului. Trebuie să respectați procedura de operare standard conform protocolului și să continuați să respectați regulile și liniile naționale și locale, inclusiv spălarea regulată a mâinilor, distanțarea socială și purtarea acoperirii feței și, atunci când este necesar, solicitați asistență medicală. **Invalid:** Rezultatul testului este invalid dacă nu este vizibilă o linie C după 15-20 de minute. Rezultatul testului este, de asemenea, invalid dacă linia T este vizibilă, dar nu există linia C. În ambele cazuri, testul trebuie efectuat cu o nouă casetă de testare.

Positive Negative Invalid

C — C — C C
T — T — T T

LIMITĂRI

1. Rezultatul produsului nu trebuie considerat ca un diagnostic confirmat. Evaluarea rezultatelor testului trebuie făcută împreună cu rezultatele RT-PCR, simptome clinice, informații epidemiologice și date clinice suplimentare.
2. Conținutul acestui kit trebuie utilizat pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2 din probe de salivă.
3. Acest test detectează atât antigene viabile (vii), cât și antigene neviabile ale SARS-CoV-2 viabil.
4. Performanța testului depinde de cantitatea de virus (antigen) din probă și de sepoate corela sau nu cu rezultatele culturii virale efectuate pe aceeași probă.

5. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sublimita de detectare a testului sau dacă proba a fost colectată sau transportată necorespunzător.

6. Nerespectarea procedurii de testare poate afecta negativ performanța testului și / sau poate invalida rezultatul testului.

7. Rezultatul citit în mai puțin de 10 minute poate duce la un rezultat fals negativ; Rezultatul citit în mai mult de 20 de minute poate duce la un rezultat fals pozitiv.

8. Rezultatele negative ale testelor nu sunt menite să fie relevante în alte infecții virale sau bacteriene non-SARS.

9. Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive și confirmate cu o analiză moleculară.

DATE DE PERFORMANȚĂ

1. Verificare Clinică

Performanța setului de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit a fost colectată folosind 194 de probe de salivă de la pacienți.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Rezultate teste comparative RT-PCR		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Total
Positiv	185	2	187
Negativ	9	241	250
Total	194	243	437
Sensibilitate : 185/194 x 100% = 95.3%, (95% CI: 92.31, 97.42)			
Specificitate : 241/243 x 100% = 99.1%, (95% CI: 93.56, 98.93)			
Acuratețe: (185+241)/ 437 x 100% = 97.4%			

Performanța seturilor de testare a antigenului salivă SARS-CoV-2 a fost colectată și evaluată cu rezultate pozitive stratificate prin metoda de comparație a pragului ciclului (Ct) pentru a înțelege mai bine corelația dintre performanța testului și pragul ciclului; După cum se arată în tabelul de mai jos, setul de testare a antigenului salivă SARS-CoV-2 corespunde pozitiv probelor cu un număr Ct mai mare de 25.

Version:09112021