

Caseta de test rapid antigen (tampon) pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2)

UN TEST RAPID ANTIGEN PENTRU DETECTAREA CALITATIVĂ A NOULUI CORONAVIRUS ÎN TAMPON NAZOFARINGIAN. Numai pentru uz profesional pentru diagnostic in vitro.

UTILIZARE

Caseta de testare rapidă antigen (tampon) a noului Coronavirus (SARS-Cov-2) este un test de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor noului coronavirus în tampon nazofaringian, utilizând metoda imunocromatografică rapidă. Identificarea se bazează pe anticorpii monoclonali specifici antigenului pentru noul coronavirus. Acesta va furniza –informații medicilor clinici pentru a prescrie medicamente corecte.

REZUMAT

Caseta de testare rapidă antigen (tampon) a noului Coronavirus (SARS-Cov-2) este utilizată pentru detectarea in vitro calitativă a noului coronavirus în tampoanele de gât, probe de spută ale pacienților suspecți de pneumonie infectată cu noul coronavirus, cazuri suspectate de grupare și altele care au nevoie diagnostic sau diagnostic diferențial pentru noul coronavirus.

Definițiile „cazurilor suspecte” și „pacienților cu cazuri agregate suspectate” și a altor grupuri sunt puse în aplicare cu referire la „Planul de diagnostic și tratament pentru pneumonie infectată cu noul coronavirus” și „Planul de monitorizare a pneumoniei infectate cu noul coronavirus” și alte documente (versiunea actuală) emisă de CDC.

Produsul este utilizat numai pentru diagnosticul auxiliar al cazurilor conexe și pentru rezerva de urgență pentru diagnosticul in vitro al acestei epidemii în timpul epidemiei de pneumonie infectată cu noul coronavirus (SRAS-Cov-2) din decembrie 2019 și nu poate fi utilizat ca reactivi de diagnostic in vitro de rutină în practica de clinică. Trusa trebuie să respecte cerințele relevante din „Planul de diagnostic și tratament pentru pneumonie infectată cu noul coronavirus” și „Planul de prevenire și control al pneumoniei infectate cu noul coronavirus” și alte documente utilizate. Rezultatele detecției acestui kit sunt doar pentru referință clinică și nu ar trebui utilizate ca singurele criterii pentru diagnostic clinic. Se recomandă efectuarea unei analize cuprinzătoare a stării în combinație cu manifestările clinice și alte teste de laborator.

PRINCIPIU TESTULUI

Caseta de test rapid antigen (tampon) pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2) este un test de membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus.

Dispozitivul de testare este compus din următoarele trei părți, și anume: tamponul de probă, tamponul de reactiv și membrana de reacție. Întreaga bandă este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic. Membrana reactivă conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirusului; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei de șoarece, care sunt pre-immobilizate pe membrană.

Când proba este adăugată în fereastra probei, conjugatul uscat în tamponul de reactiv sunt dizolvați și migrează împreună cu proba. Dacă noul coronavirus este prezent în probă, un complex se formează între conjugatul anti-noului coronavirus și virusul va fi prins de noul coronavirus specific monoclonal acoperit pe regiunea T.

Indiferent dacă proba conține virusul sau nu, soluția continuă să migreze pentru a întâlni un alt reactiv (un anti-șoarece IgG anticorp) care leagă conjugatele rămase, producând astfel o linie roșie pe regiunea C.

REACTIVI

Membrana reactivă conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei de șoarece, care sunt pre-immobilizate pe membrană.

PRECAUȚII

- Doar pentru diagnostic in vitro.
- Nu utilizați după data de expirare.
- Asigurați-vă că pungea de folie care conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de deschidere pentru utilizare.
- Efectuați testul la temperatura camerei de la 15 la 30 ° C.
- Purați mânuși atunci când atârnați probele, evitați să atingeți membrana reactivului și fereastra probei.
- Toate probele și accesoriile utilizate trebuie tratate ca infecțioase și aruncate în conformitate cu reglementările locale.
- Evitați utilizarea probelor sângeroase.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați caseta de testare rapidă antigen pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) la temperatura camerei sau la frigider (2-30 ° C). Nu o înghețați. Toți reactivii sunt stabili până la datele de expirare marcate pe ambalajul exterior și pe flaconul tampon.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA

1. Colectarea probelor:

1) Se aplică diagnosticului noului coronavirus din probele de tampon nazofaringian. Utilizați probe recoltate proaspăt pentru performanțe optime de testare. Colectarea inadecvată a probelor sau manipularea necorespunzătoare a probelor poate produce un rezultat fals negativ.

Tampon nazofaringian

2) Pentru tamponarea nazală, introduceți complet tamponul sterilizat furnizat în acest kit în bazinul nazal și tamponați de mai multe ori pentru a colecta celulele epidermice ale mucusului.



Pentru tamponarea gâtului, introduceți complet tamponul sterilizat furnizat în acest kit în faringele posterior, amigdalele și alte zone inflamate. Evitați să atingeți limba, obrații și dinții cu tamponul.

Se recomandă colectarea probei din nasofaringian pentru rezultate mai precise.

2. Prepararea probei:

1) Adăugați 10 picături (aproximativ 0,3 ml) de tampon de extracție a probei în tubul de extracție furnizat în aceasta caseta și puneți-l pe suportul tubului.

2) Tamponarea zavofaringiana

Introduceți tamponul în tubul de extracție care conține 10 picături (aproximativ 0,3 ml) de tampon de extracție a probei. Rotiți tamponul în interiorul tubului folosind o mișcare circulară pentru a rula partea laterală a tubului de extracție, astfel încât lichidul să fie exprimat și reabsorbit din tampon. Scoateți tamponul. Soluția extrasă va fi utilizată ca probă de testare.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Dispozitiv de testare
- Tampon sterilizat
- Tub de extracție
- Pachetul
- Duza cu filtru
- Tampon de extragere a probelor
- Suport de tub (SARS-Cov-2 caseta test)

Materiale necesare dar care nu sunt furnizate

- Conometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba, tamponul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de testare.

1. Scoateți dispozitivul de testare din pungea de folie sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Așezați dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungii din folie.

2. Deșurubați întregul capac al tubului de colectare a probelor

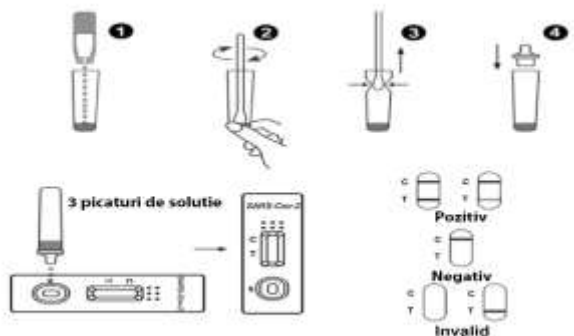
3. Scoateți 1 sticluta cu tamponul de extracție, indeparteaza capacul sticlutei, adauga toata extractia tamponului in tubul de extracție.

4. Așezați tamponul de sterilizat în tamponul de extracție a probei. Rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde în timp ce apăsați capul pe interiorul tubului pentru a elibera antigenul în tampon.

5. Îndepărtați tamponul sterilizat în timp ce strângeți capul tamponului sterilizat în interiorul tamponului în timp ce îl scoateți pentru a expulza cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul sterilizat în conformitate cu protocolul dvs. de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.

6. Înșurubați și strângeți capacul pe tubul de colectare a probelor, apoi agitați puternic tubul de colectare a probelor pentru a amesteca proba și tamponul de extracție a probelor... Vezi ilustrația 4.–

7. Adăugați 3 picături de soluție (aprox. 80 ul) în sondă și apoi porniți conometrul. Citiți rezultatul la 10 ~ 20 de minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii roșii. O linie roșie apare în regiunea de control (C) și o linie roșie în regiunea de testare (T). Nuanța culorii poate varia, dar ar trebui considerată pozitivă ori de câte ori există chiar și o linie slabă.

NEGATIV: O singură linie roșie apare în regiunea de control (C) și nici o linie în regiunea de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule noi de coronavirus în probă sau numărul de particule virale este sub intervalul detectabil.

INVALID: Nu apare nicio linie roșie în regiunea de control (C). Testul nu este valid chiar dacă există o linie pe regiunea de testare (T). Volumul insuficient al eșantionului sau tehnicile

procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revedeți procedura de testare și repetați testul folosind un nou dispozitiv de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea casetei de testare și contactați distribuitorul local.

LIMITARI

• Caseta de testare rapidă antigen a noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) este un test de proiectie în fază acută pentru detectarea calitativă. Probele colectate pot conține titluri de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, astfel încât un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu noul coronavirus.

• Caseta de testare rapidă antigen a noului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) detectează un nou antigen coronavirus viabil și neviabil. Performanța testului depinde de încărcarea antigenului din probă și poate să nu se coreleze cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți agenți patogeni să fie prezenți. Prin urmare, rezultatele trebuie comparate cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru a face un diagnostic precis.

• Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen extras într-un specimen este sub sensibilitatea testului sau dacă se obține un specimen de calitate slabă

• Performanța testului nu a fost stabilită pentru monitorizarea tratamentului antiviral al noului coronavirus.

• Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.

• Rezultatele negative ale testelor nu sunt menite să reglementeze alte infecții cu coronavirus, cu excepția SARS-Cov-1

• Copiii au tendința de a elimina virusul pentru perioade mai lungi de timp decât adulții, ceea ce poate duce la diferențe de sensibilitate între adulți și copii.

• Un rezultat negativ poate apărea dacă concentrația de antigen sau anticorp într-un eșantion este sub limita de detecție a testului sau dacă eșantionul a fost colectat sau transportat necorespunzător, prin urmare un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea SARS-Cov-2 infecție și trebuie confirmată prin cultură virală sau printr-o analiză moleculară sau ELISA

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

Evaluare clinică

Evaluarea clinică a fost efectuată pentru a compara rezultatele obținute dintre Caseta de test rapid antigen (tampon) noul Coronavirus (SARS-Cov-2) și PCR. Rezultatele au fost rezumate mai jos:

Table: Caseta de test rapid antigen (tampon) SARS-Cov-2vs. PCR

	SARS-Cov-2 Ag Test Rapis		Rezultate totale
	+	-	
PCR	+	5	32
	-	200	200
Rezultate totale			232

Sensibilitate relativă: 84.4%

Specificitate relativă: >99%

Acord general: 97.8%

Reactii incrucisate

Nu a fost confirmată nicio reacție încrucișată a casetei de testare rapidă a antigenului Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) cu următorii agenți patogeni:

①Bacterii

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia bobina, Grupul C streptococul, Grupul G streptococul, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (grup B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (grupa A), Veillonella parvula

②Virus

Gripa A, Gripa B, Adenovirus tip 1 ~ 8,11,19,37, Coxsackie virus tip A16, B1 ~ 5, citomegalovirus, echovirus tip 3,6,9,11,14,18,30, enterovirus tip 71, HSV -1, virusul oreionului, virusul herpesului simplu Tyep I Virusul parainfluenței tip 1 ~ 3, Poliovirus tip 1 ~ 3, virus sincițial respirator, Rhinovirus tip 1A, 13,14, virusul herpes simplu tip I, MERS.

③Mycoplasma etc.

Nu există reacție încrucișată cu Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

SIMBOLURI

Simbol	Inteles	Simbol	Inteles
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Limita de temperature de depozitare
	Producator		Reprezentant autorizat in Comunitatea Europeană
	Data productiei		Foloseste pana la data de
	Nu folosi		Consulta instructiunile de utilizare
	Codul lotului		Respectati cerintele Directivei CE 98/79 / CE