

Kit Antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal)

Pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2

Nr. catalog	CG123001, CG123005, CG123025
--------------------	------------------------------

1. Utilizarea prevăzută

Acest kit antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal) reprezintă un flux lateral de teste imunologice concepute pentru detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2 în probe de exsudat orofaringian, nazal și nazofaringian ale persoanelor suspecte de COVID-19 de către furnizorul lor de servicii medicale.

Rezultate în identificarea antigenului SARS-CoV-2. Antigenul este în general detectabil în probele de exsudat orofaringian și nazofaringian în faza acută a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenilor virali, dar este nevoie de o corelare cu istoricul pacientului și alte informații de diagnostic pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau infecția concomitentă cu alți viruși. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza definitivă a bolii.

Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu trebuie folosite ca bază unică pentru tratament sau decizii de gestionare a pacientului, inclusiv în decizii de control a infecției. Rezultatele negative trebuie analizate în contextul recentelor expuneri ale pacientului, istoriei acestuia și prezenței semnelor și simptomelor conforme cu COVID-19, și, dacă este nevoie, confirmate cu un test molecular pentru gestionarea pacientului.

Kitul antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal) este destinat utilizării de către specialiștii din domeniul medical sau de către operatorii instruiți competenți în efectuarea testelor cu flux lateral.

Numai pentru uz profesional.

Numai pentru diagnosticare in vitro.

2. Informații de bază pentru COVID-19

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 reprezintă o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot reprezenta de asemenea o sursă de infecție. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este între 1 și 14 zile, în general între 3 și 7 zile. Manifestările principale includ febra, oboseala și tusea seacă. În câteva cazuri s-au găsit și congestia nazală, secrețiile nazale, durerile în gât, mialgia și diareea.

3. Principiul testului

Se aplică imunocromatografia. Pe scurt, antigenul SARS-CoV-2 din probe se leagă cu anticorpii anti-SARS-CoV-2 din cartuș marcați cu aur coloidal pentru a forma imunocomplexe. Când complexele migrează către linia T (acoperite cu anticorpi anti-SARS-CoV-2), complexele care conțin antigen SARS-CoV-2 vor fi capturate. În același mod, anticorpii IgY aviar marcați cu aur coloidal va fi capturat la linia de control (acoperit cu anticorpi IgY anti-aviar de capră). Complexele care conțin antigenul SARS-CoV-2 vor produce o linie colorată în zona liniei T, indicând faptul că proba este pozitivă la antigenul SARS-CoV-2. În mod similar, o linie colorată va apărea de asemenea în zona liniei de control indicând faptul că procedura de operare s-a efectuat corect și că testul oferă rezultate fiabile. O probă negativă va produce o singură linie în zona liniei de control indicând faptul că nu s-a detectat antigen SARS-CoV-2.

4. Componente reactive

Lista conținutului

Componenta	Imagine	Cantitate		
		1T CG123001	5T CG123005	25T CG123025
Cartuș cu reactivi		1	5	25

Componenta	Imagine	Cantitate		
		1T CG123001	5T CG123005	25T CG123025
Bețișor tampon pentru prelevare probe		1	5	25
Tub de extracție		1	5	25
Instrucțiuni pentru utilizare		1	1	1

Compoziția

4.1 Cartușul cu reactivi este împachetat separat împreună cu un plic cu material absorbant (desicant).

- Fiecare cartuș este pentru un singur test și este format dintr-o membrană din nitroceluloză, hârtie absorbantă, tampon pentru probă, tampon conjugat și plăcuță PVC.
- Membrana din nitroceluloză este acoperită cu anticorpi anti-SARS-CoV-2 și anticorpi IgY anti-aviar de capră. Tamponul conjugat conține anticorpi anti-SARS-CoV-2 și anticorpi IgY aviar marcați cu aur coloidal.

4.2 Tubul de extracție conține 500 μL soluție tampon de extracție și are un capac mov cu picurător.

5. Material necesar dar nefurnizat

5.1 Cronometru

5.2 Echipament personal de protecție necesar

6. Depozitare și stabilitate

Depozitați kiturile la temperaturi între 2 - 30°C, în loc uscat și ferit de lumina directă a soarelui. Cartușele nedeschise sunt stabile până la data expirării înscrispionată pe etichete. Odată deschise, trebuie folosite imediat.

7. Recoltare probe

7.1 Eșantioane de probe orofaringiene, nazale și nazofaringiene sunt acceptate pentru testare cu acest kit.

7.2 Recoltare probe orofaringian: introduceți bețișorul tampon în faringele posterior și zona amigdaliană. Frecați bețișorul de ambii stâlpi amigdalieni și oro-faringele posterior și evitați atingerea limbii, dinților și gingiilor.

7.3 Recoltare probe nazal: rotind ușor, introduceți bețișorul tampon într-una dintre nări. Vârful bețișorului trebuie introdus până la 2,5 cm (1 inch) de la marginea nării. Rotiți bețișorul tampon de 5 ori pe perețele nazal. Scoateți și repetați procedeul folosind același bețișor în cealaltă nară.

7.4 Recoltare probe nazofaringian: introduceți bețișorul tampon în căile nazale perpendicular cu nasul (fața) până întâmpinați rezistență iar degetele ating nasul. Lăsați bețișorul în acel loc timp de 15 - 30 de secunde. Rotiți bețișorul de 3 ori și scoateți-l din nazofaringe.

7.5 Considerați toate eșantioanele ca fiind potențial infecțioase. Fiți precauți și respectați măsurile de siguranță universale în recoltarea probelor, depozitarea și transportul acestora.

8. Procedura de testare

8.1 Scoateți cartușul din ambalaj. Puneți cartușul pe o suprafață curată, plană și uscată. Etichetați cartușul cu numărul de identificare al pacientului.

8.2 Îndepărtați capacul cu picurător din tubul de extracție cu soluția tampon de extracție. Puneți și înmuiați proba pacientului în soluția tampon de extracție.

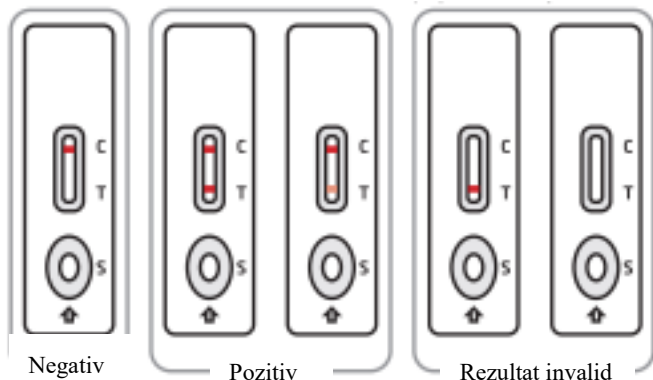
Goldsite Diagnostics Inc.

- 8.3 Rotiți de 5-6 ori în timp ce stoarceți pe părțile laterale ale tubului. Lăsați proba în tubul de extracție timp de 1 minut.
- 8.4 Amestecați bine conținutul. Îndepărtați bețișorul tampon în timp ce stoarceți pe părțile laterale ale tubului.
- 8.5 Montați la loc și strângeți capacul cu picurător în partea superioară a tubului de extracție. Amestecați bine conținutul (prin întoarcerea tubului cu capul în jos de câteva ori).
- 8.6 Îndepărtați capacul din partea superioară a capacului cu picurător, întoarceți tubul de extracție și apoi adăugați două picături (aproximativ 70 μ L) din proba bine amestecată în orificiul cartușului de testare.
- 8.7 Lăsați cartușul încărcat cu probă la temperatura camerei timp de **12 minute**.
- 8.8 După 12 minute de incubare, citiți rezultatele. Nu interpretați rezultatele după 15 minute (de la adăugarea probei).

9. Interpretarea rezultatelor

Linia de control (C) trebuie să apară pentru ca testul să fie valid indiferent dacă apare sau nu linia T. Dacă linia de control nu se vede, înseamnă că rezultatul nu este fiabil. Când se întâmplă acest lucru, verificați cu atenție procedura de operare și faceți un alt test cu un nou cartuș. Dacă problema se repetă, contactați Goldsite.

Rezultat	Linia C	Linia T	Interpretarea rezultatului
Negativ	+	-	Negativ. Apare linia C indicând că testul este valid, dar nu s-a detectat antigen SARS-CoV-2.
Pozitiv	+	+	Pozitiv. Apare linia C indicând că testul este valid, apare de asemenea linia T indicând că s-a detectat antigen SARS-CoV-2. Rețineți că orice linie T vizibilă indică rezultat pozitiv.
Invalid	-	Oricare	Test invalid. Dacă linia de control nu apare, înseamnă că testul este invalid. Proba trebuie retestată cu ajutorul unui alt dispozitiv.



10. Limitări

- 10.1 Acest test este doar pentru detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2 din probele de exsudat orofaringian, nazal și nazofaringian.
- 10.2 Rezultatele obținute cu ajutorul acestui kit nu trebuie să reprezinte singura bază pentru diagnosticarea și tratamentul infecției cu SARS-CoV-2. Simptomele clinice, istoricul medical, informațiile epidemiologice și alte rezultate de laborator ale pacienților trebuie întotdeauna luate în considerare.

11. Performanța

11.1 Performanța clinică

Versiunea: EN V5.1

Performanța clinică a Kitului Antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal) a fost determinată prin testarea probelor de la 259 de persoane suspectate de infecție cu COVID-19. Probele au fost recoltate în termen de 7 zile de la debutul simptomelor sau de la suspiciunea de expunere și au fost stabilite ca fiind pozitive sau negative folosind metoda RT-PCR aprobată de NMPA (Administrația Națională a Produselor Medicale, China). Consultați Anexa 1 pentru protocolul PCR.

		Rezultate test RT-PCR		
		Pozitiv	Negativ	Total
Kitul Antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal)	Pozitiv	105	0	105
	Negativ	8	146	154
	Total	113	146	259

Sensibilitate clinică: 92.92% (95% CI: 86.53 – 96.89%)

Specificitate clinică: 100.00% (95% CI: 97.50 – 100.0%)

Procent total convenție: 96.91% (95% CI: 94.01 – 98.66%)

Rezultatele pozitive stratificate în funcție de valorile Ct ale PCR sunt următoarele:

Valoare Ct	Numărul probelor	Antigen detectat (+)	Sensibilitate
Ct ≤ 33	107	100/107	93.46%
Ct ≤ 25	23	74/78	94.87%
Total (Ct _{medie} = 22.6)	113	105/113	92.92%

11.2 Limita de detecție

A fost confirmat că Kitul Antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal) detectează 2,5 ng/mL proteină nucleocapsidă antigen SARS-CoV-2.

11.3 Reacție încrucișată

Următoarele microorganisme nu au nici un efect asupra rezultatelor Kitului Antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal).

Nr.	Microorganism	Nr.	Microorganism
1	HCoV-OC43	7	Adenovirus
2	HCoV-229E	8	Norovirus
3	HCoV-NL63	9	Mycoplasma pneumonia
4	RSV	10	Influenza A virus (H1N1)
5	Rotavirus	11	Influenza B Virus (Yamagata)
6	MERS		

11.4 Interferență

Următoarele substanțe interferente nu au nici un impact asupra Kitului Antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal).

Nr.	Substanța care interferează	Nr.	Substanța care interferează
1	Fenilefrină	6	Flunisolidă
2	Oximetazolină	7	Triamcinolon acetat
3	Clorură de sodiu	8	Budesonidă
4	Beclometazonă	9	Mometazonă
5	Dexametazonă	10	Fluticazonă

11.5 Efectul cârlig

Nu este nici un efect cârlig la 600 μ g/mL proteină nucleocapsidă antigen SARS-CoV-2.

12. Precauție și avertizare

- 12.1 Numai pentru diagnosticare in vitro.
- 12.2 Acest produs poate fi utilizat doar de către personal specializat.
- 12.3 Dacă ambalajul este deteriorat, eticheta nu poate fi văzută clar sau dacă cartușul este expirat, nu folosiți cartușul.
- 12.4 Soluțiile tampon de extracție din loturi diferite nu sunt interschimbabile. Rezultatele pot să nu fie fiabile dacă reactivii din loturi diferite sunt amestecați sau folosiți împreună.
- 12.5 Cartușul de testare este pentru un singur test și nu poate fi refolosit. Nu folosiți cartușe expirate.
- 12.6 Nu ingerați materialul absorbant (desicantul).

Goldsite Diagnostics Inc.

12.7 Toate probele prelevate de la pacienți și materialele provenite de la oameni trebuie tratate ca fiind infecțioase respectând normele naționale din domeniul biosiguranței.

12.8 Probele, reactivii folosiți și consumabilele reprezintă deșeuri medicale care pot fi periculoase și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale și locale.

13. Simboluri

	Consultați instrucțiunile pentru utilizare		Teste per kit
	Data expirării		Numărul catalogului
	Producător		Nu reutilizați
	Data fabricării		Limita de temperatură 2 - 30°C
	Numărul lotului		A se feri de lumina solară
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Acest produs îndeplinește cerințele Directivei Europene 98/79/CE		



Goldsite Diagnostics Inc.

Adresa producătorului

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building &
No. 3A & 4A, Technology Building Annex,
Zhaoshang Sub-District, Nanshan District,
Shenzhen, China, 518067

Unitatea de producție

No. 103C Technology Building &
No. 3A & 4A, Technology Building Annex,
Zhaoshang Sub-District, Nanshan District,
Shenzhen, China, 518067
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain



Importator & Distribuitor

SH Medical SRL

Email: info@shmedical.ro

Tel/fax : +4/ 0359 199 654

Subsemnata **KOKES ADRIANA LOREDANA**, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 14459 / 2005 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Anexa 1

Protocol pentru rularea metodei de comparare RT-PCR

[Componente principale]

Conținut	Specificație & Cantitate	Componente principale
Amestec reacție RT-PCR	600 µL × 1 tub	Mg2+, dNTPs, etc.
Amestec enzimă RT-PCR	200 µL × 1 tub	ADN polimerază, transcriptază inversă, uracil N-glicozilază (UNG)
Amestec reacție ORF1ab/N	200 µL × 1 tub	Primeri și sonde pentru 2019-nCov (ORF1ab/N), control intern RNase P.
Control pozitiv	500 µL × 1 tub	Plasmidă portantă ORF1ab și gene N și particule asemănătoare virusului care conțin fragmentul specific RNase P.
Control negativ	500 µL × 1 tub	Ser fiziologic.

[Detecția]

1. Prepararea reactivilor (zona de preparare a reactivilor)

Îndepărtați amestecul de amplificare a reacției a acidului nucleic, amestecul de enzime și amestecul de reacție ORF1ab/N din kit, dezghețați la temperatura camerei, scuturați bine și amestecați, apoi învârtiți pentru scurt timp.

Calculați numărul reacțiilor (N) (N = numărul eșantioanelor + 1 control pozitiv + 1 control negativ) și preparați amestecul principal conform tabelului următor prin adăugarea la un volum corespunzător a tubului de centrifugare. Rotiți tubul pentru scurt timp după amestecarea completă, adăugați 20 µL de amestec principal în orificiile plăcuțelor necesare sau în tuburile PCR și transferați în zona de procesare a eșantioanelor.

Reactivi	Per reacție (µL)
Amestec reacție RT-PCR	12
Amestec enzimă RT-PCR	4
Amestec reacție ORF1ab/N	4
Volum total	20

2. Procesarea eșantionului (zona de procesare a eșantionului)

2.1 Extragerea acidului nucleic: Eșantioanele care trebuie testate, controlul pozitiv și controlul negativ sunt procesate conform instrucțiunilor de utilizare ale kitului de extragere a acidului nucleic.

2.2 Adăugarea eșantioanelor: adăugați 5µL fiecărui acid nucleic al eșantionului care trebuie testat, controlul pozitiv și controlul negativ pentru prepararea tuburilor PCR și volumul final este 25 µL / reacție. Închideți bine tuburile și rotiți pentru scurt timp.

3. Amplificare PCR (camera de amplificare PCR)

3.1 Puneți tuburile de reacție PCR într-un instrument PCR cantitativ fluorescent pentru amplificare.

3.2 Succesiunea ciclurilor:

Etapă		Temperatura	Durata	Ciclu
1	Transcriere inversă	50°C	10 min	1 ciclu
2	Pre-denaturare	95°C	5 min	1 ciclu
3	Denaturare	95°C	10 s	40 cicluri
	Recoacere / Alungire / Detectare prin fluorescență	55°C	40 s	

Notă:

a. Detectarea prin fluorescență are loc în etapa a 3-a la 55°C

b. Debifați calibrare ROX și bifați "None" pentru opțiunea quencher dacă folosiți instrumentul PCR în timp real ABI7500.

4. Setarea parametrilor pentru analiza rezultatului

Reglați valorile de start și de sfârșit conform analizei curbei de topire

Versiunea: EN V5.1

post-amplificare (Se recomandă setarea valorii de start la 3-15 și a valorii de sfârșit la 5-20. În același timp, reglați curba de amplificare a controlului negativ astfel încât să fie dreaptă sau sub linia de bază), și faceți clic pe "Analiză" ("Analysis") pentru a revizualiza rezultatele din interfața raport (Report Interface).

[Interpretarea rezultatelor]

1. Controlul calității

Trebuie îndeplinite următoarele cerințe în același experiment, în caz contrar experimentul este invalid.

Canal	Obiectiv	Control negativ	Control pozitiv
FAM	ORF1ab	Fără valoare Ct	Ct ≤ 30
HEX/VIC	N	Fără valoare Ct	Ct ≤ 30
ROX	Control intern	-	Ct ≤ 30

2. Interpretation of results

Canal			Interpretarea rezultatelor
FAM	HEX/VIC	ROX	
Ct ≤ 38	Ct ≤ 38	Ct ≤ 38	Eșantion pozitiv
Fără valoare Ct sau Ct > 38	Fără valoare Ct sau Ct > 38	Ct ≤ 38	Eșantion negativ
Fără valoare Ct sau Ct > 38	Ct ≤ 38	Ct ≤ 38	Retestare*
Ct ≤ 38	Fără valoare Ct sau Ct > 38	Ct ≤ 38	

*Eșantioane de spută: Se recomandă repetarea testului. Dacă ambele canale au valori Ct ≤ 38, rezultatul este interpretat ca fiind pozitiv, în caz contrar este negativ. Probele de exsudat orofaringian și nazofaringian: Se recomandă recoltarea probelor din spută pentru retestare, iar rezultatele vor fi interpretate conform standardelor eșantionului de spută, dacă ambele canale au valori Ct ≤ 38, rezultatul este interpretat ca fiind pozitiv, în caz contrar, este negativ.

*Subsemnata **KOKES ADRIANA LOREDANA**, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 14459 / 2005 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.*