

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

apidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit este un test de tip „sandwich” cu flux lateral început pentru detectarea calitativă în vitro a antigenului nucleocapsidic al SARS-CoV-2 în saliva umană.

Acest test este destinat utilizării în laborator clinic pentru testarea pacienților de către specialiști este destinat ca un ajutor în diagnosticul febrei cu SARS-CoV-2. Testul nu este destinat auto-testării.

Un rezultat pozitiv al testului necesită o confirmare suplimentară prin utilizarea RT-PCR. Un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu SARS-CoV-2. Se recomandă ca manifestările clinice ale pacientului și alte teste de laborator să fie combinate pentru a obține o analiză prezincătoare a bolii.

SUMAR ȘI EXPLICAȚII

Coronavirusul SARS-CoV-2 este un virus ARN cu o catenă pozitivă și aparține genului β al coronavirusurilor. COVID-19 este o boală acută respiratorie acută la care se poate îmbolnăvi orice om. În prezent, pacienții infectați cu SARS-CoV-2 sunt principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatic pot transmite, de asemenea, virusul. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, cel mai frecvent de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări cuprind: febră, oboseală, pierderea de miros și tuse uscată. Congestia nazală, secreția nasului, durerea în gât, mialgia și diareea ce apar în câteva zile.

PRINCIPIILE TESTULUI

Acest reactiv utilizează o metodă de tip „sandwich” cu dublu anticorp pentru detectarea calitativă a 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 înainte cromatografic pe membrana nitrocelulozei, legându-se de anticorpul monoclonal anti-SARS-CoV-2 pre-acoperit în zona de detectare (T) de pe membrana testată, unde formează o linie de reacție colorată în roșu. Dacă proba nu conține antigen SARS-CoV-2, nu se poate forma linie de reacție de culoare roșie în zona T. În același timp, pe parcursul testului, un conjugat de aur IgY de pui se deplasează, de asemenea, de-a lungul membranei, se leagă de un anticorp monoclonal IgY anti-pui pre-acoperit în zona de control a calității C și formează acolo o linie de reacție roșie. Indiferent dacă proba de testat conține antigen SARS-CoV-2, se formează întotdeauna o linie de reacție roșie în zona de control a calității (C).

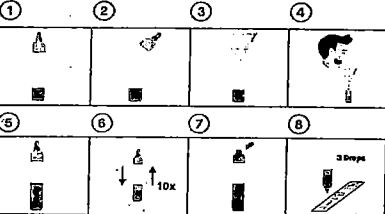
MATERIALE ȘI COMPONENTE

COMPONENTA	1 Test /cutie	25 Teste /cutie
Dispozitiv de testare (casetă de testare)	1 casetă Test cu desicant (1 Test/pungă x 1 pungă)	25 casete Test cu desicant (1 Test/pungă x 25 pungă)
Tub Tampon	1 sticlă unică folosință, fiecare cu 500 µL tamponare de extracție	25 sticle unică folosință, fiecare cu 500 µL tamponare de extracție
Aparat de colectare a salivei	1 bucăj	25 bucăji
Insert ambalaj	1 Instrucțiuni de folosire	1 Instrucțiuni de folosire

Notă: Componentele kitului din loturi diferite nu pot fi amestecate.
 Componente active ale casetei de testare

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.
Pozitiv: 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 — C — C	C — C
T — T — T	T — T — T	T — T

LIMITĂRI

1. Rezultatul produsului nu trebuie considerat 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.
4. Performanța testului depinde de cantitatea de virus (antigen) din probă și se poate corela sau nu cu rezultatele culturii virale efectuate pe aceeași probă.

- 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. Caseta 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.

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 rezultate 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		
	Pozitiv (+)	Negativ (-)	Total
Pozitiv	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, 99.93)			
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.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Metoda comparativă RT-PCR (Pozitiv în funcție de valoarea Ct)	
	Pozitiv (Ct<25)	Pozitiv (25<Ct<30)
Pozitiv	104	81
Negativ	2	7
Total	106	88
Sensibilitate	98.1%	92.0%

Pacienții cu simptome pentru mai mult de șapte zile, precum și pacienții asimptomatici au fost incluși în studiul clinic (n = 194). Mărirea eșantionului a fost relativ semnificativă, pozitivă a fost de 95,3% (185/194) și consimțământul negativ a fost de 99,1% (241/243). Testul este destinat utilizării profesionale.

2. Limita de detectare

La o concentrație de cultură virală de 100 TCID₅₀/mL și peste, nivelul pozitiv a fost mai mare sau egal cu 95%. Limita minimă de detectare a setului de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit este de 100 TCID₅₀ / mL.

3. Reacții încrucișate

A fost evaluată reactivitatea încrucișată a trusei. Rezultatele nu au arătat nici o reactivitate încrucișată cu următorul specimen.

Nr.	Tipul specimenului	Rezultat
1	Human coronavirus-HKU1	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL(In-silico)
2	Staphylococcus aureus	3x10 ⁸ CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	1.6x10 ⁸ CFU /mL
4	Measles virus	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitice	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Mycoplasma pneumoniae	1.3x10 ⁷ CFU / mL
7	Human Metapneumovirus (hMPV)	2.4x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8	Human coronavirus OC43	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human coronavirus NL63	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus 229E	2.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	MERS Coronavirus	8.9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

01

12	Bordetella parapertussis	1.0x10 ⁵ CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	1.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Influenza B (Ystrain)	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza A (H3N2)	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Epstein-Barr virus	1.0x10 ⁵ copies/mL
20	Enterovirus CA16	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Human rhinovirus type 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Human rhinovirus type 14	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Respiratory syncytial virus A	1.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus B	2.4x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	1.8x10 ⁸ CFU / mL
26	Candida albicans	1.3x10 ⁸ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	1.0x10 ⁸ CFU/mL
28	Bordetella pertussis	5.8x10 ⁸ CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁸ CFU /mL(In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁸ CFU / mL(In-silico)
31	Legionella pneumophila	2.0x10 ⁸ CFU / mL
32	Human para-flu virus type 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
33	Human para-flu virus type 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
34	Human para-flu virus type 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
35	Human para-flu virus type 4	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
36	Haemophilus Influenzae	2.7x10 ⁸ CFU/mL
37	SARS-coronavirus	2.5x10 ⁵ PFU/mL
38	Staphylococcus epidermidis	1.2x10 ⁷ CFU /mL
39	Mumps virus	3.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
40	Enterovirus 70	3.1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
41	Human rhinovirus B70	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
42	Parainfluenza virus 1	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
43	Parainfluenza virus 2	4.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
44	Parainfluenza virus 3	1.6x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

02

45	Parainfluenza virus 4	1.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
46	Adenovirus Type 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
47	Adenovirus Type 5	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
48	Adenovirus Type 7	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

4. Substanțe de interferență

Rezultatele testului nu interferează cu substanța la următoarea concentrație:

Nr.	Contaminanți	Rezultat
1	Sânge complet	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3pg / mL
4	Chloramphenicol	3pg / mL
5	Erythromycin	3pg / mL
6	Tobramycin Eye Drops	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Ice Throat candy (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Flaherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluicasona propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NellMed)	5%
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Cold Remedy	5%
23	Homeopathic (Alkaloi)	1x10
24	Sodium Cromolyn Eye Drops	15%
25	Alkaloi Nasal Wash	10%
26	Throat Lozange	1.5 mg/mL
27	Sore Throat Phenol Spray	15%

03

Precizie

10 replici de probe negative și pozitive au fost testate folosind materialele de referință ale întreprinderilor. Acordul dintre rezultatele negative și cele pozitive a fost 100%.

Trei loturi diferite au fost testate cu materiale de referință pozitive și negative. Acordul dintre rezultatele negative și cele pozitive a fost de 100%.

Efectul Hook

nu a fost detectat niciun efect Hook la o concentrație de 5.0x10⁶TCID₅₀/mL SARS-CoV-2.

RECAUȚII

Pentru diagnostic in vitro.

Toți utilizatorii trebuie să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testul.

Nu utilizați conținutul kitului după data de expirare pârăită pe exteriorul cutiei.

Acordați măsurile de precauție adecvate pentru colectarea, manipularea, depozitarea și eliminarea probelor de pacienți și a conținutului kitului folosit.

Tamponul de probă și cardul de testare trebuie să fie echilibrate la temperatura camerei (18 °C -30 °C) înainte de utilizare, altfel rezultatele pot fi incorecte.

Utilizarea mănușilor din nitril, latex (sau echivalent) este recomandată la manipularea probelor de la pacienți.

Nu refolosiți cardul de testare folosit, tuburile reactive sau pipetele.

Aruncați și nu utilizați niciun card de test sau material deteriorat sau căzut.

Soluția de reactivi conține o soluție de sare (soluție alină). Dacă soluția intră în contact cu pielea sau ochii, spălați cu cantități abundente de apă.

Colectarea, depozitarea și transportul inadecvat au nepotrivit al probelor pot produce rezultate false la testele.

Procedurile de colectare și manipulare a probelor necesită instruire și îndrumare specifice.

04

12.Utilizatorii trebuie să testeze eșantioanele cât mai repede posibil după colectarea probei.

13.Pentru a obține rezultate exacte, nu utilizați probe sângeroase vizual sau prea vâscoase.

14.Nu scrieți pe codul de bare al cardului de test.

15.Dacă volumul probei nu este suficient, cromatografia nu poate fi efectuată cu succes.

16.Pentru a obține rezultate exacte, un card de test deschis și expus nu trebuie utilizat în interiorul unei hote cu flux laminar sau într-o zonă puternic ventilată.

17.Testarea trebuie efectuată într-o zonă cu ventilație adecvată

18. Spălați-vă bine mâinile după manipulare.

SIMBOLURI FOLOSITE

	Materiale incluse
	Card de test
	Tub
	Instrucțiuni de folosire
	Consultați Instrucțiunile de folosire
	Depozitați la 2°C ~ 30°C
	Data de expirare
	Producător
	Păstrați uscat
	Număr Lot
	Tampon de probă
	Data fabricației
	Nu refolosiți
	Număr Catalog
	Țineți departe de lumina soarelui
	Teste per Kit
	Dispozitiv medical de diagnostic In vitro
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Acest produs îndeplinește cerințele Directivei 98/79 / CE privind dispozitivele medicale de diagnosticare



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTI
Adresă: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17,
34775, Ümraniye/İstanbul
Telefon: 0(216) 784 41 01
E-mail : info@vitrosens.com
Web: www.vitrosens.com
Data emiterii: 09.11.2021



Version:09112021

05

06