

SARS-CoV-2

Набор для экспресс-теста на антиген

(Иммунохроматографический, с коллоидным золотом)

【Наименование продукта】

Набор для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 (иммунохроматографический, с коллоидным золотом)

【Модель】

1 тест / набор; 5 тестов / набор; 10 тестов / набор; 25 тестов / набор; 50 тестов / набор

【Использование по назначению】

Продукт предназначен для качественного определения антигена против SARS-CoV-2 в клинических образцах (мазок из носа).

【Резюме】

Коронавирус, как большое семейство вирусов, представляет собой вирус с одной положительной цепью РНК с оболочкой. Известно, что вирус вызывает в основном такие заболевания, как простуда, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Коровым белком SARS-CoV-2 является белок N (нуклеокапсид), который представляет собой белковый компонент, расположенный внутри вируса. Он относительно консервативен среди β-коронавирусов и часто используется в качестве инструмента для диагностики коронавирусов. ACE2, как основной рецептор SARS-CoV-2 для проникновения в клетки, имеет большое значение для исследования механизма вирусной инфекции.

【Принцип】

Данная тест карта основана на специфической реакции антиген-антитело и технологии иммуноанализа. Тестовая карта содержит меченное коллоидным золотом моноклональное антитело к белку SARS-CoV-2 N, которое предварительно нанесено на комбинационную зону, соответствующее моноклональное антитело к белку SARS-CoV-2 N иммобилизовано в тестовой зоне (Т), и соответствующее антитело в зоне контроля качества (С).

Во время тестирования белок N в образце объединяется с меченым коллоидным золотом моноклональным антителом к белку SARS-CoV-2 N, которое предварительно нанесено на комбинационную зону. Конъюгаты мигрируют вверх по капиллярному эффекту и впоследствии захватываются моноклональным антителом к N-белку, иммобилизованным в тестовой зоне (Т). Чем выше содержание N-белка в образце, тем больше улавливается конъюгатом и тем темнее цвет тестовой области. Если в образце нет вируса или его содержание ниже предела обнаружения, то в тестовой области

(Т) цвет не проявляется. Независимо от наличия или отсутствия вируса в образце в области контроля качества (С) появится пурпурная полоса. Пурпурная полоса в области контроля качества (С) является критерием оценки того, достаточно ли образца и является ли процедура хроматографии нормальной.

【Компоненты】

Продукт состоит из тестовых карточек, инструкции по применению, раствора для обработки образца. В каждой упаковке с тестовыми карточками содержится одна карточка обнаружения антигена SARS-CoV-2 и одна упаковка с осушителем.

Полоска обнаружения состоит из коврика золотого стандарта (покрытого коллоидным золотом, меченного моноклональным антителом к белку SARS-CoV-2 N), коврика для образца, нитроцеллюлозной мембраны (тестовая область (Т) покрыта моноклональным антителом к белку SARS-CoV-2 N; область контроля качества (С) покрыта козьими антитышными антителами), впитывающей бумагой и гидрофобной жесткой картой.

【Хранение и стабильность】

Хранить при температуре 4 °C ~ 30 °C, в сухом и защищенном от солнечного света месте. Срок годности 12 месяцев.

Для каждой тестовой карты - ее следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

【Требования к образцам】

Продукт используется для тестирования образца мазка из носа человека.

Сбор образцов: во время процедур сбора образцов позаботьтесь о надлежащей защите и избегайте прямого контакта с образцом. В случае случайного контакта следует своевременно провести дезинфекционную обработку и принять необходимые меры.

Образец мазка из носа: аккуратно и медленно введите тампон в носоглотку через носовую полость. При обнаружении сопротивления мазок попадет в задний проход носоглотки. Через несколько секунд осторожно поверните тампон, затем выньте тампон, чтобы взять образец мазка из носа.

Сохранение образца: после сбора образца завершите тест в течение 1 часа.

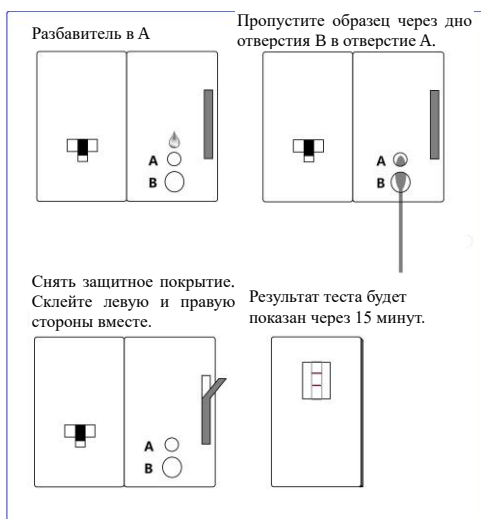
Перед испытанием образец должен нагреться до комнатной температуры.

【Метод теста】

Перед проведением теста внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации. Перед тестированием

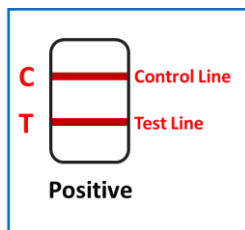
восстановите реагенты и образец до комнатной температуры.

1. Извлеките тестовую карту из пакета тестовых карт и используйте ее в течение 1 часа, особенно в среде с комнатной температурой выше 30 ° C или при высокой влажности.
2. Поместите тестовую карту на чистую платформу. Капните 5 капель раствора для обработки образца в отверстие А.
3. Проденьте головку тампона через дно отверстия В в отверстие А и поверните его на два оборота по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно в растворе для обработки образца.
4. Снимите защитное покрытие фиксирующего клея. Соедините левую и правую стороны вместе и начните отсчет времени. Подождите, пока не появится фиолетовая полоса. Результат теста следует прочитать в течение 15-20 минут.

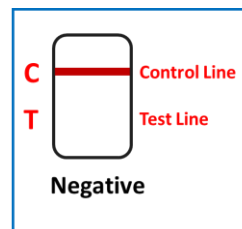


【Разъяснение результатов тестирования】

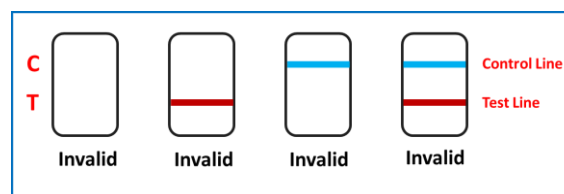
- Положительный (+): пурпурные полосы появляются как в зоне контроля качества (C), так и в тестовой зоне (T).



- Отрицательный (-): есть только одна фиолетовая полоса в области контроля качества (C) и без фиолетовой полосы в любой тестовой области (T).



- Недействительно: нет фиолетовой полосы в области контроля качества (C), или есть синяя полоса в области контроля качества (C), что указывает на неправильные рабочие процедуры или тестовая карта уже испортилась. В этом случае необходимо еще раз внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, а затем использовать новую тестовую карту для повторного тестирования. Если проблема все еще существует, прекратите использование продуктов с тем же номером партии и немедленно обратитесь к местным поставщикам.



【Ограничение процедуры】

1. Результаты тестирования этого продукта должны быть всесторонне оценены врачом в сочетании с другой клинической информацией и не должны использоваться в качестве единственного критерия;
2. Продукт используется для тестирования антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце.

【Индекс эффективности продукта】

1 Физическое свойство

1.1 Внешний вид

Тестовая карта должна быть чистой и цельной, без заусенцев, без повреждений, без загрязнения; материал должен быть плотно прикреплен; этикетка должна быть прозрачной и не иметь повреждений. Разбавление пробы должно быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

1.2 Скорость миграции жидкости.

Скорость миграции жидкости должна быть не менее 10 мм / мин.

1.3 Ширина полосы мембраны

Ширина полосы мембраны тестовой карты должна быть $\geq 2,5$ мм.

1.4 Подготовка количества разбавителя для образцов.

Объем разбавителей для пробы не менее указанного значения.

2 Предел обнаружения

Для определения чувствительности эталонного материала показатель положительного обнаружения должен быть не менее 90%.

3 Степень соответствия продукции отрицательным эталонам

Для обнаружения отрицательного эталонного материала уровень обнаружения отрицательного образца должен составлять 100%.

4 Положительный уровень соответствия эталонной продукции

Для обнаружения положительного стандартного материала показатель положительного обнаружения должен составлять 100%.

5 Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости используются эталонные контроли предприятия P2 и P4 результаты должны быть положительными, а цветопередача должна быть равномерной.

6 Аналитическая специфичность

6.1 Перекрестная реактивность: это тестовое устройство не имеет перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека ОС43, вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синтициальным вирусом, аденовирусом, вирусом Эпштейн-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, мусорplasma pneumoniae, метапневмовирусом человека.

6.2 Интерферирующие вещества:

На результаты испытаний не влияют следующие вещества при следующей концентрации:

концентрация билирубина ≤ 250 мкмоль / л; концентрация триглицеридов ≤ 15 ммоль / л; концентрация гемоглобина ≤ 10 г / дл; концентрация ревматоидного фактора ≤ 80 RU / мл; концентрация антимитохондриальных антител ≤ 80 Ед / мл; концентрация антинуклеарных антител ≤ 80 Ед / мл; общая концентрация IgG ≤ 14 г / л.

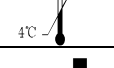
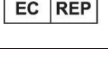
На результаты теста не влияют следующие вещества: α -интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир и парамивир, лопинавир, ритонавир, абидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамин-гидрохлорид, гистаминэтиленхлорид. (содержащие консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон и флутиказон.

【Меры предосторожности】

1. Тест подходит только профессионалам для использования вспомогательной диагностики in vitro. Не используйте просроченные продукты.
2. Не замораживать и не использовать после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).

3. Избегайте чрезмерной температуры и влажности в зоне проведения теста. Температура реакции должна составлять 15-30 ° C, а влажность - ниже 70%.
4. В упаковке с тестовой карточкой находится осушитель, его нельзя принимать внутрь.
5. Во время тестирования надевайте защитную одежду, медицинскую маску, перчатки и очки.
6. Не используйте тестовую карту с поврежденной упаковкой отдельного теста, нечеткими отметками или с истекшим сроком годности.
7. Утилизируйте использованные образцы, тестовые карточки и другие отходы согласно соответствующим местным законам и правилам.

【Объяснение символов】

	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		СМОТРЕТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		КОД ПАРТИИ
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЦА		ДЕРЖАТЬ СУХИМ
	ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО IN VITRO		ЗНАК CE
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		

【Основная информация】

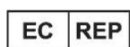


Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37
Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200,
P.R. China

Tel: +86-10-80123111

Email: international@lepumedical.com

www.leputechology.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
The Netherlands

Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Дата утверждения и Дата редакции Инструкции:

Утверждено 2 сентября 2020 г. ;

Номер версии: CE-InCG27 REV.01