



Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

Dynamiker SARS-CoV-2Ag Бърз Тест

Каталожен No: DNK-1425-1

Ръководство за употреба / 20 теста

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бързият тест Dynamiker SARS-CoV-2 Ag е имунохроматографски анализ, предназначен за качествено определяне на нуклеокапсиден протеинови антиген от SARS-CoV-2 в директен назофарингеален (NP) тампон от хора с възможна зараза от COVID-19. Китът е предназначен само за употреба от професионалисти.

Тестът идентифицира нуклеокапсиден протеин антиген на SARS-CoV-2. Антигенът най-често се открива в назофарингеален тампон (NP) по време на острата фаза на заболяването. Позитивните резултати показват наличие на вирусни антигени, но е необходим корелация с клиничната история на пациента, както и друга диагностична информация, за да бъде определен статуса на инфектиране. Позитивните резултати не изключват бактериална инфекция или коинфекция с други вируси. Откритият агент може да не е основната причина за заболяването.

Негативните резултати на пациенти с начало на симптоматиката преди повече от седем дни, би трябвало да бъдат третирани като предполагаеми и ако е необходимо, да се потърси потвърждение с молекулярен анализ. Негативният резултат не изключва наличие на SARS-CoV-2 инфектиране и не би трябвало да се използва взимане на решения за лечение на пациента, в това число и решения за начин за управление на инфекцията. Негативните резултати трябва да се разглеждат в контекста на историята за скорошното излагане на пациента, както и въз основа на клиничните симптоми, съответстващи на инфекция с COVID-19.

2. УВОД

Новият коронавирус принадлежи към вида β . COVID-19 е остра респираторна заразна болест. Най-общо хората са податливи. Към днешна дата инфектираните пациенти с новия коронавирус са главният източник на зараза като пациентите с безсимптомно протичане на болестта също са разпространител на заразата. На основание на съвременните епидемиологични проучвания, инкубационният период е от 1 до 14 дни, най-често 3 до 7 дни. Основните прояви са втрисане, отпадналост и суха кашлица. Запушен нос, хрема, възпалено гърло, мускулни болки и диария се срещат в по-малко от случаите.

3. ПРИНЦИП

Този продукт ползва упавящо имунохроматографско колоидално злато за качествено откриване на SARS-CoV-2 нуклеокапсиден протеинови антиген в човешки назофарингеални тампонни проби. Използвани са маркирано с колоидално злато антигено и пилешко IgY антигено-колоидално злато комплекс върху конюгирана подложка. Тест линията е покрита със SARS-CoV-2 антигено, а контролната линия (C) е покрита с кози анти-пилешки IgY антигено. Ако SARS-CoV-2 нуклеокапсиден протеинови антиген е наличен в пробата, SARS-CoV-2 антигена и антигено, маркирано с колоидално злато, формират комплекс. Под въздействието на хроматографията, комплексът се придвижва по дължината на лентата и когато достигне до тест линията, реагира с предварително нанесените SARS-CoV-2 антигено, за да образуват имуно комплекс и да се появи червена линия. Маркираните с колоидално злато пилешки IgY антигено съчетани с кози анти-пилешки IgY антигено върху контролната линия (C) показват червена линия. Контролната C линия би трябвало да се покаже когато се тестват пробите. Червената линия показана на контролната линия C е стандарт за преценка, че хроматографският процес е нормален, като също служи за вътрешна стандартна контрола за реактивите.

4. КОМПОНЕНТИ

Компоненти	Компоненти	Количество
Тест Касета	Тест линия (T): покрита с SARS-CoV-2 антигено; Контролна линия (C): покрита с кози анти-пилешки IgY антигено; Конюгирана подложка: с нанесен слой от SARS-CoV-2 антигено колоидално злато комплекс и пилешки IgY антигено-колоидално злато комплекс.	1 тест касета/торбичка, 20 торбички/кит
Изушвател	/	1 бр./торбичка, 20 торбички/кит
Екстракционен буфер	/	20 флакона
Екстракционна епруветка	/	20 броя
Назален тампон	/	20 броя

5. СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

- Тестът би трябвало да се съхранява на 2-30°C на тъмно и сухо място за 18 месеца. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА;**
- Препоръчително е тест касетата са се използва не по-късно от половин час след отваряне на опаковката;
- Вижте на етикета датата на производство и датата на изтичане на годността на кита..

6. НЕОБХОДИМИ НО НЕНАЛИЧНИ В КИТА МАТЕРИАЛИ

- Таймер

7. СЪБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ

7.1 Бърз Тест Dynamiker SARS-CoV-2 Ag е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване и диагностициране на SARS-CoV-2 директно от назофарингеален тампон (NP), без използване на транспортираща среда за вируси;

7.2 Съберете назофарингеалните проби съгласно клиничните указания за събиране на лабораторни проби за тест. Избягвайте контаминацията по време на събирането на пробите, както и по време на пренасянето и съхранението им;

7.3 За да съберете назофарингеалните тампонни проби, внимателно въведете тампона през ноздрата и фаринкса с най-видим секрет или през най-запушената ноздра и фаринкса ако не се вижда секрет. Посредством внимателно завъртане на тампона, го пхнете до достигане на съпротивата на нивото на спираловидната кост на носа и задната стена на фаринкса. Завъртете поне 5 пъти тампона срещу носната и гърлената стена, след което бавно го извадете от ноздрата и гърлото.

7.4 Съхранение на пробите

За най-добри резултати, директните назофарингеални тампони би трябвало да се тестват възможно най-скоро след взимане на пробата. Ако незабавно тестване не е възможно, за постигане на най-добър резултат, както и за предотвратяване на евентуалното заразяване на пробата, се препоръчва назофарингеалният тампон да се постави в чиста неизползвана до сега пластмасова епруветка с етикет с информация за пациента, която да запази целостта на пробата, и да е със запушалка и съхранена на стайна температура (15-30°C) като трябва да бъде тествана приоритетно до 1 час. Уверете се, че назофарингеалният тампон е правилно поставен в епруветката и че запушалката е плътно поставена. Ако в продължение на повече от 1 час не е извършен теста, изхвърлете епруветката и вземете нова проба за теста.

8. ЕКСТРАКЦИЯ НА ПРОБАТА

8.1 Поставете екстракционната епруветка на етажерката за тест епруветки;

8.2 Завъртете запушалката на буфера и излейте цялото количество буфер в екстракционната епруветка;

8.3 Поставете тампона в екстракционната епруветка с екстрахиращия буфер;

8.4 Завъртете тампона поне 6 пъти като натискате главата му по дъното и стените на екстракционната епруветка;

8.5 Оставете тампона в екстракционната епруветка за 1 минута;

8.6 Екстрахиранят разтвор ще се ползва като проба за теста.

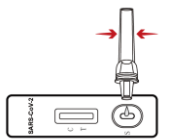
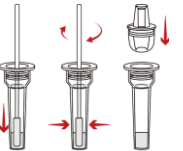
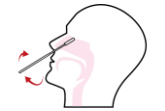
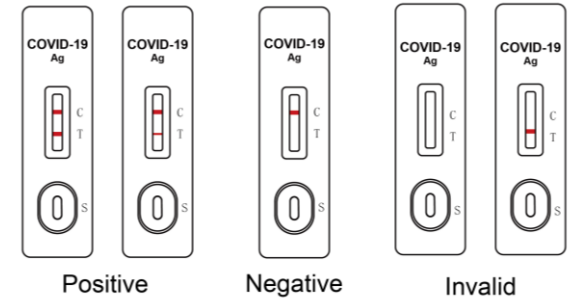
9. ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТА

9.1 Спазвайте стриктно инструкциите за употреба на Теста; при извършване на теста;

9.2 Извадете кита 30 минути преди започване на теста, уверете се, че тестовите и пробите са темперирани на стайна температура;

9.3 Поставете тест касетите на равно и чисто място. Добавете 2 капки неизвестна екстрахирана проба върху тест-касетата;

9.4 Отчетете и запишете резултатите след 10 минути (Не по-късно от 20 мин). След просрочването им могат да се появят неправилни резултати.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ



CE-SYSM-019 1.0

Позитивен (+): Наличие на две червени линии, тест линия (Т) и контролна линия (С), показва налични SARS-CoV-2 нуклеокапсидни протеин антигени в пробите.

Негативен (-): Появата на единична контролна линия (С), и липса на червена тест линия (Т), показва отсъствие на SARS-CoV-2 нуклеокапсидни протеин антигени в пробите..

Невалиден: Отсъствие на червена контролна линия(С) означава невалиден резултат. Невалидни резултати могат да се дължат на неправилно боравене или на загубена ефикасност на теста. Най-напред повторете теста, ако проблемът се появи отново,не ползвайте продуктите с този партиден номер и се обърнете за помощ към местния дистрибутор.

11. Представяне на Продукта

11.1 Кръстосана реактивност

При проучването на 1-15 проби от следните болестни състояния или респективно специфични условия, не бе открит фалшивопозитивен SARS-CoV-2 тест резултат:

Вирус/Бактерии	Резултат
HAV позитивен серум	Негативен
HBV позитивен серум	Негативен
HCV позитивен серум	Негативен
HEV позитивен серум	Негативен
HIV позитивен серум	Негативен
TB позитивен серум	Негативен
H. pylori позитивен серум	Негативен
Dengue позитивен серум	Негативен
Influenza A H1N1 Изолат	Негативен
Influenza A H3N2 Изолат	Негативен
Influenza A H5N1 Изолат	Негативен
Influenza B Изолат	Негативен
RSV Изолат	Негативен
Аденовирус III Изолат	Негативен
Аденовирус VII Изолат	Негативен

11.2 Ограничения на Откриване(Аналитично представяне)

Границата на откриване (LOD) на Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Бърз Тест, бе определена чрез оценка на различни концентрации на инактивиран SARS-CoV-2 вирус. Приета за негативна, носната проба бе разреждана в буфер и смесена грижливо за да бъде ползвана като клиничен разреждател. Инактивиран SARS-CoV-2 вирус бе разреден в назален тампон матрикс басейн за да бъдат създадени разреждания на вируса за тестване.

Тампони с фалшиви назални проби бяха приготвени чрез абсорбиране на 20 микролитра от всеки вирусен разтвор на тампона. Тампоните с фалшиви назални проби бяха тествани по

реда за тест процедурата. Границата на откриване LOD бе определена като най-ниската вирусна концентрация, която бе открита през $\geq 95\%$ от времето (т.е. концентрацията при която най-малко 19 от 20 репликата са позитивни).

Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Бърз Тест границата LOD бе потвърдена като 1.6×10^2 TCID₅₀/mL.

12. ЛИМИТИРАНЕ на МЕТОДА

- Съдържанието на този кит служи за качествено откриване на нуклеокапсидни протеинови антигени от SARS-CoV-2 в директни назофарингеални тампони (NP).
- Негативен тест може да се получи,ако нивото на антигена в пробата е под границата на откриваемост на теста или ако пробата е била събрана или транспортирана по неправилен начин.
- Неправилното следване на Процедурата на Теста може да навреди на представянето на теста и/или да направи резултатите от теста невалидни.
- Резултатите от теста би трябвало да бъдат оценявани във връзка с други клинични данни,с които лекарят разполага.
- Фалшиво негативен резултат може да се появи, ако пробата е взета неправилно, неправилно транспортирана и съхранявана.
- Фалшиво негативен резултат може да се появи, ако пробата е тествана по-късно от 1 час след събирането ѝ. Пробите трябва да се тестват възможно най-бързо след събирането им.
- Фалшиво негативен резултат може да се появи, ако се ползва неподходящ екстракционен буфер.
- Фалшиво негативен резултат може да се появи ако тампоните са съхранявани в хартиените им опаковки след събиране на пробите.
- Позитивните тест резултати не показват коинфектиране с други патогени.
- Негативните тест резултати не са от значение за други не-SARS вирусни или бактериални инфекции.
- Негативните резултати от взети проби от пациенти със симптоми с давност повече от седем дни , би трябвало да се третират презумптивно и би следвало да се търси потвърждение с молекулярен анализ, ако е необходимо.
- Ако диференциацията на специфични SARS вируси е нужна, трябва да се направи допълнителен тест заедно с консултация с РЗИ.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продуктът е само за ин-витро диагностика. Резултатът от теста не би трябвало да се ползва като единствен показател за оценка на състоянието на пациента, като клиничните прояви на състоянието му и резултатите от други лабораторни тестове трябва да бъдат комбинирани за достигане на мнение за състоянието му.
- Проверка на опаковката на продукта и ненарушената ѝ цялост, както и на датата на срок а на годността му, са задължителни преди изпълнение на теста.
- Тестът трябва да бъде извършен колкото е възможно по-скоро след взимане на пробата. Излагането дълго време на теста на въздух и влага, би довело до невалиден резултат.
- Прекаленото количество проба може да доведе до неочакван резултат, като например фалшиво-положителен.
- Акуратността на теста може да бъде нарушена в следствие на околната температура (<10°C или >40°C) И съответно от наличието на влага (>80%).

14 ПРОИЗВОДИТЕЛ

Фирма: Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

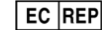
Адрес: No.14 Building, Eco-Business Park, 2018 Zhongtian Avenue, Sino-Singapore Tianjin Eco-City, Tianjin 300467, China

Post code: 300467

Tel: +86-022-25264212

Fax: +86-022-25264212

Website: www.dynamiker.com



Име на фирмата: Lotus NL B.V.

Адрес: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

Символ	ОПИСАНИЕ
	Използвай до дата
	Партиден номер
	Manufacture Date
	Manufacturer
	Keep Away from Sunlight
	Temperature Limitation
	Медицинско устройство за ин-витро диагностика
	Да не се ползва повторно
	Оторизиран представител за ЕО
	ЕС Марка

ПРЕРАЗГЛЕДАН НА :
10/2020

