DE

Genrui Anleitung für SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

●Für Selbsttests

●Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Anleitung, bevor Sie den Test durchführen.

●Dieses Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.

●Die Testkarte ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen gleichzeitig benutzt werden.

●Tauschen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen aus.

●Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Wenn der Verpackungsbeutel des Produkts beschädigt oder schlecht verschlossen ist oder das Extraktionspuffer ausläuft, sollte das Produkt nicht verwendet werden.

●Vermeiden Sie hohe Temperaturen (über 30℃) während des Tests. Kryogen gelagerte Testkarten, Proben und Extraktionspuffer müssen vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur (18-28℃) gebracht werden. Bitte führen Sie den Test nicht in folgenden Situationen oder Szenarien durch: im Freien unter Sonnenlicht, bei Temperaturen über 30℃, in einem fahrenden Fahrzeug oder an Orten, an denen die Stabilität nicht gewährleistet werden kann.

●Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Testpapiers.

●Halten Sie den Tupfer sauber, vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren, und vergewissern Sie sich, dass er vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.

●Die korrekte Entnahme der Proben ist für die Durchführung des Tests sehr wichtig, bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen.

●Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Zu viele oder zu wenige Tropfen des Extraktionspuffer können zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.

●Lesen Sie das Testergebnis innerhalb 15-20 Minuten ab. Lesen Sie die Testergebnisse nicht vor 15 Minuten und nicht nach 20 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

●Je nachdem, ob Sie Symptome haben oder nicht, können Sie sich jederzeit selbst überprüfen. Bitte beachten Sie, dass die Testergebnisse nur für diesen Moment gültig sind.

●Bei Stoffen, die Infektionsquellen enthalten oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie solche enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit befolgt werden. Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

a) Wenn die Flüssigkeit in die Augen oder auf die Haut gelangt, spülen Sie bitte die betroffene Stelle umgehend mit ausreichend Wasser aus.
Bei anhaltender Reizung bitte suchen Sie ärztliche Beratung oder Hilfe.

b) Alle Proben und verwendeten Kits sind infektionsgefährdet. Wenn der Test abgeschlossen ist, sterilisieren Sie die Proben und legen Sie sie in den Abfallbeutel, waschen Sie sich die Hände mit Handdesinfektionsmittel und reinigen Sie den Arbeitsbereich mit Desinfektionsmittel.

c) Bitte befolgen Sie die örtlichen Gesetze zur Entsorgung biomedizinischer Abfälle, um den Beutel mit den biologisch gefährlichen Proben zu entsorgen.

PROBENANFORDERUNGEN

●Für den Test kann ein Nasenabstrich verwendet werden.

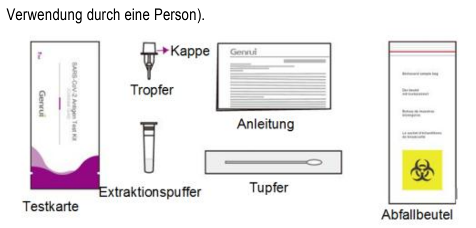
●Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet werden kann, befolgen Sie bitte das Verfahren zur Reinigung der Proben für die Verarbeitung.

ANWEISUNGEN

Lesen Sie die Anleitung zur Verwendung des Testkits sorgfältig durch und arbeiten Sie entsprechend, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. Bringen Sie das Testkit auf Raumtemperatur (18-28℃).

VORBEREITUNG ZUM TEST

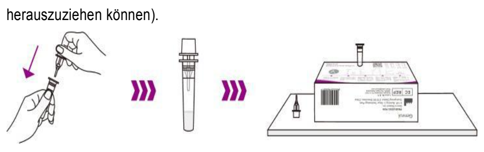
Nehmen Sie alle Bestandteile des Kits bei Raumtemperatur heraus und stellen Sie sicher, dass das Extraktionspuffer und die Testkarte die Raumtemperatur erreichen. Siehe Abbildung unten (Beispiel für die Verwendung durch eine Person).



PROBENENTNAHME

Vorbereitung

Verwenden Sie die Kappespitze, um die versiegelte Folie des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer zu durchstechen. Ziehen Sie den Kappe heraus und stecken Sie das Röhrchen für die spätere Verwendung in das Loch auf der Box. (Hinweis: Stechen Sie die versiegelte Folie ganz durch, aber es sollte ein Spalt zwischen dem Tropfer und dem Röhrchen bleiben, um den Tropfer herauszuziehen können).



Entnahme von Nasenabstrich

Der Test kann mit einer Nasenabstrichprobe gemäß den Standard-Probenentnahmeverfahren durchgeführt werden.

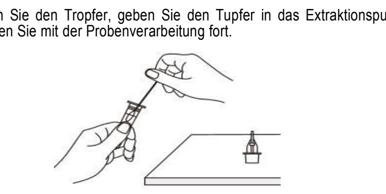
1.Reißen Sie den Verpackungsbeutel des Tupfers auf, halten Sie die saugfähige Spitze des Tupfers sauber. Vermeiden Sie es, die saugfähige Spitze des Tupfers zu berühren. Und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.

2.Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 2 cm) ins linke Nasenloch ein.

3.Pinseln Sie die Innenseiten der Nasenlöcher 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, in kreisförmigen Bewegungen.

4.Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, mit einer kreisförmigen Bewegung feste gegen die Innenseite des Nasenlochs.

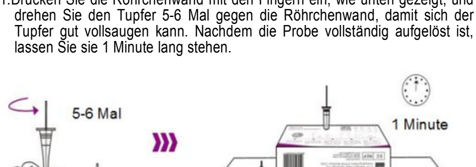
5.Entfernen Sie den Tropfer, geben Sie den Tupfer in das Extraktionspuffer und fahren Sie mit der Probenverarbeitung fort.



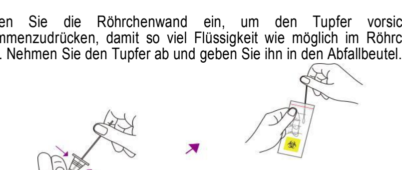
Hinweis: Es wird empfohlen, die Proben zum Zeitpunkt der Entnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, befolgen Sie bitte das Verfahren zur Reinigung der Proben.

PROBENVERARBEITUNG

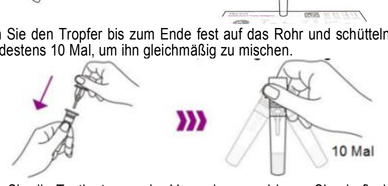
1.Drücken Sie die Röhrchenwand mit den Fingern ein, wie unten gezeigt, und drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die Röhrchenwand, damit sich der Tupfer gut vollsaugen kann. Nachdem die Probe vollständig aufgelöst ist, lassen Sie sie 1 Minute lang stehen.



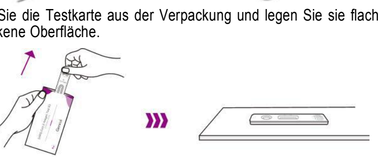
2.Drücken Sie die Röhrchenwand ein, um den Tupfer vorsichtig zusammenzudrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen bleibt. Nehmen Sie den Tupfer ab und geben Sie ihn in den Abfallbeutel.



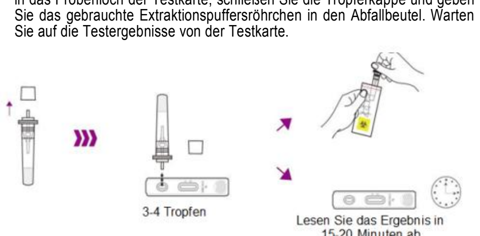
3.Drücken Sie den Tropfer bis zum Ende fest auf das Rohr und schütteln Sie ihn mindestens 10 Mal, um ihn gleichmäßig zu mischen.



4.Nehmen Sie die Testkarte aus der Verpackung und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.



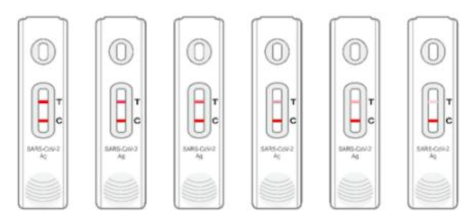
5.Öffnen Sie den kleinen Tropferkappen oben, tropfen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 0,1 mL) der gleichmäßig gemischten Lösung aus dem Röhrchen senkrecht in das Probenloch der Testkarte, schließen Sie die Tropferkappe und geben Sie das gebrauchte Extraktionspuffersröhrchen in den Abfallbeutel. Warten Sie auf die Testergebnisse von der Testkarte.



Hinweis: Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es. Das Testergebnis sollte nach über 20 Minuten nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE UND MASSNAHMEN

Positives Ergebnis: Das Auftreten sowohl der Kontrolllinie (C) als auch der Testlinie (T) zeigt an, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. **Sehen Sie genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie bedeutet ein positives Ergebnis.**
Nachstehend finden Sie Beispiele für die Farben der T-Linie.



POSITIV

Ein positives Testergebnis für COVID-19 bedeutet, dass Antigene von SARS-CoV-2 nachgewiesen wurden und dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit mit dem Virus infiziert sind und als ansteckend gelten. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde und lassen Sie einen COVID-19 Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen, um die Infektion zu bestätigen.

Negatives Ergebnis: Wenn nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheint, ist das Ergebnis negativ.

NEGATIV

Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Infektionskontrolle herangezogen werden. Bitte halten Sie auch weiterhin alle geltenden Vorschriften und Schutzmaßnahmen ein, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Es kann eine Infektion vorliegen, auch wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn Sie eine Infektion vermuten (Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geschmacksverlust usw), wiederholen Sie den Test bitte innerhalb von 1-2 Tagen, da die Virusmenge in allen Stadien der Infektion zu gering sein kann, um zuverlässig nachgewiesen zu werden. Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen und negative Ergebnisse zur Folge haben. Variationen können in den viralen Genen zu Veränderungen in den Antikörperdeterminanten führen und die neuen Virusvarianten könnten falsch negative Ergebnisse verursachen.

Ungültiges Ergebnis: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht, sie wird als ungültig betrachtet, unabhängig davon, ob es eine T-Linie gibt. Der Test sollte wiederholt werden.

UNGÜLTIG

Die Kontroll-Linie kann aufgrund eines zu geringen Probenvolumens oder unsachgemäßer Bedienung fehlerhaft sein. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der aktuellen Charge sofort ein, wenden Sie sich an den Verkäufer und/oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das COVID-19 Testzentrum, um eine professionelle Stellungnahme einzuholen.

PROBENBEREINIGUNG

1.Legen Sie die Testkarte in den Abfallbeutel. Vergewissern Sie sich, dass sich die Testkarte, das Extraktionspuffer und der Tupfer in der Abfallbeutel befinden, und lassen Sie diese anschließend versiegeln.

2.Entsorgen Sie den versiegelten Beutel mit den biogefährdenden Proben gemäß den örtlichen Vorschriften und verwenden Sie dann das Handdesinfektionsmittel.

VERWENDUNGSZWECK & NUTZEN

Das Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis des N-Proteins des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen.

Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt.

Das Testkit ist einfach, sicher, wirksam und für Selbsttests gedacht, die von Einzelpersonen auch außerhalb von Laboratorien wie zu Hause, in Büros, Schulen, Sportstadien, Flughäfen usw. durchgeführt werden können.

ZUSAMMENFASSUNG

SARS-CoV-2 (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) ist ein neues Beta-Coronavirus. Anfang 2020 wurde es als Ursache für die COVID-19-Krankheit identifiziert. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit des Respirationstrakts. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig für Infektionen. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall zu beobachten. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptansteckungsquelle. Aber auch Patienten mit asymptomatischen Infektionen können die Quelle sein. Aktuellen epidemiologischen Studien zufolge beträgt die durchschnittliche Inkubationszeit des Virus 5 bis 6 Tage (kann aber auch bis zu 14 Tage dauern).

TEST-PRINZIP

Während der Test werden die zu prüfenden verarbeiteten Proben in die Probenlöcher gegeben. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, verbindet sie sich zunächst mit dem mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörper. Anschließend wird eine Chromatographie durchgeführt. Wenn er an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper bindet, der zuvor auf einer anderen Membran immobilisiert wurde, erscheint im Testbereich (T) ein violett-rote Linie. Befindet sich kein SARS-CoV-2 Antigen in der Probe, ist im Testbereich (T) keine violett-rote Linie zu sehen. Unabhängig vom Vorhandensein von neuem Coronavirus-Antigen in der Probe erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) eine violett-rote Linie, die als Kriterium dafür dient, ob genügend Probe vorhanden ist oder die Chromatographie ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Es wird auch als interner Kontrollstandard für das Testkit verwendet.

HAUPTBESTANDTEILE

Das Testkit besteht aus Testkarte, Extraktionspuffer, Tupfer, Tropfer, Abfallbeutel und der Anleitung.

●Die Hauptbestandteile der Testkarte sind Folienbeutel, Trockenmittel, Glasfasermembran (mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Anti-Novel Coronavirus Antikörper), Nitrocellulosemembran (Nachweisbereich beschichtet mit monoklonalem Anti-Novel Coronavirus Antikörper, Qualitätskontrollbereich beschichtet mit Ziegen-Anti-Maus-IgG) und PVC-Platte.

●Extraktionspuffer: Hauptbestandteil ist Phosphatpuffer (PBS)

	Spezifikation		
REF	52104097	52112086	52026094
Kitgröße (Anzahl der Tests)	1	5	25
Testkarte (#)	1	5	25
Extraktionspuffer	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Tropfer	1	5	25
Tupfer	1	5	25
Abfallbeutel	1	5	25
Anleitung	1	1	1

●Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör

●Stoppuhr oder Uhr.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

●Das Testkit kann bei 2-30℃ gelagert werden. Das Verfallsdatum des versiegelten Folienbeutels beträgt 12 Monate. Nach dem Öffnen beträgt die Gültigkeitsdauer 1 Stunde bei einer Temperatur von 18-28℃ und einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 65%.

●Die Musterlösung ist ab dem Öffnungsdatum 1 Monat lang gültig. Das Produktionsdatum ist auf dem Umkarton angegeben.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN

●Bitte achten Sie darauf, dass die Umgebungstemperatur bei der Verwendung 18-28℃ beträgt.

●Wenn die Luftfeuchtigkeit unter 65% liegt, verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels. Wenn die Luftfeuchtigkeit über 65% liegt, sollten Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen verwenden.

TRANSPORTBEDINGUNGEN

Transport bei 2-30℃.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Testkarte hat eine eingebaute Kontrolle. Die lila-rote Linie im Kontrollbereich kann als interne positive Programmkontrolle betrachtet werden. Wenn der Vorgang korrekt durchgeführt wurde, erscheint die Kontrolllinie. Erscheint keine Kontrolllinie, so ist der Test ungültig und es sollte ein neuer Test durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, um technische Unterstützung zu erhalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

●Das Testkit wird nur zur In-vitro-Diagnose verwendet, und seine Ergebnisse können nicht als Grundlage für eine Diagnose verwendet werden. Auf der Grundlage der klinischen Symptome, der epidemiologischen Bedingungen und weiterer klinischer Daten sollte eine umfassende Beurteilung vorgenommen werden.

●Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.

●Ein positives Testergebnis schließt eine gleichzeitige Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Das negative Ergebnis kann folgende Ursachen haben:

a) Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransfer oder Handhabung, so dass die Virusmenge in der Probe zu gering ist.

b) Der Gehalt an SARS-CoV-2 Antigen liegt unter der Nachweisgrenze.

c) Variationen in viralen Genen können zu Veränderungen der Antikörperdeterminanten führen.

●Es kann andere, nicht aufgeführte Gründe geben, die zu einer abnormalen Erkennung führen.

●Dieses Produkt kann das SARS-CoV-2 Antigen in der Probe nur qualitativ nachweisen, aber nicht die Konzentration des Antigens in der Probe bestimmen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Leistung

207 Nasenabstrichproben, von denen 107 als COVID-19 positiv und 100 als COVID-19 negativ durch RT-PCR Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kits (Kolloidales Gold) mit denen der RT-PCR verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

Positive prozentuale Übereinstimmung:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich positiven Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-negativen Schnelltest Proben	Empfindlichkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-99)

Negative prozentuale Übereinstimmung:

Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich negativen Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-positiven Schnelltest Proben	Spezifität des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
100	100	0	100% (96-100)

2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze dieses Testkits liegt bei $1{,}8\times10^2$ TCID$_{50}$/mL.

3. Kreuzreaktion

Die folgenden Viren und anderen Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Potenzieller Kreuzreaktant	Test-Konzentration
Menschliches Coronavirus 229E	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Menschliches Coronavirus OC43	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Menschliches Coronavirus NL63	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Menschliches Coronavirus HKU1	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Adenovirus	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Menschliches Metapneumovirus	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 1	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 2	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 3	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 4	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Influenza A	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Influenza B	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Enterovirus	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Respiratorisches Synzytialvirus A	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Respiratorisches Synzytialvirus B	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Rhinovirus	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
MERS-CoV	$1{,}0\times10^6$ TCID$_{50}$/mL
Hämophilus influenza	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Streptokokkus pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Streptokokkus pyogenes	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Staphylococcus aureus	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Legionella pneumophila	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülung - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%

Hinweis: Das Testkit weist bei einer Konzentration von 25 ng/mL oder höher eine Kreuzreaktivität mit dem Nukleoprotein des humanen SARS-Coronavirus auf, da SARS-CoV eine hohe Homologie (79,6%) zu SARS-CoV-2 aufweist.

4. Reaktion auf Interferenzen

Endogene und exogene Substanzen verursachen bei den folgenden Konzentrationen keine Störungen:

Störung	Test-Konzentration
Muzin	10 g/L
Blut	10%
Eiter	5%
Oxymetazolin	30%
Dexametazolin	2,5 mg/L
Schwefel	50 mg/mL
Zanamivir	1,25 mg/L
Mupirocin	20 mg/mL
Benzocain	3,0 mg/mL
Naso GEL	10% v/v
Nasentropfen (Phenylephrin)	30% v/v
Nasenspray (Cromolyn)	30% v/v
Gel gegen Verstopfung der Nase	10% v/v
Tobramycin	8 μg/mL
Fluticasonpropionat	10% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	10 mg/mL

5. Hook-Effekt

Bei einer Konzentration von $2{,}8\times10^5$ TCID$_{50}$/mL tritt kein Hook-Effekt auf.

HERSTELLER

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,

518106, Shenzhen, China

www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com

Tel.: +86 755 268 355 60 / Fax: +86 755 266 787 89

IVD CE1434 EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1. Etg., 2595 AA Den Haag, Niederlande.

E-Mail: peter@lotusnl.com

INDEX DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturgrenze		Anleitung beachten
LOT	Code der Charge		Enthält ausreichend für <n>Tests
	Haltbarkeitsdatum		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller	EC REP	Autorisiert Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Produktionsdatum		

Datum der Erstellung der Anleitung/Genehmigung

A/0 01/05/2021
A/1 27/07/2021
A/2 03/08/2021

ES

Genrui Instrucciones para el kit de Prueba de Antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

●Para autoverificación (autodiagnóstico)

●Para uso en personas entre 18 y 75 años. Para niños y adolescentes de 18 años o menores y para personas mayores de 75 años, utilizar solo bajo la supervisión de personas autorizadas.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

●Este kit es solo para uso en diagnóstico in vitro.

●La tarjeta de prueba es para un solo uso y no puede reutilizarse, ni puede usarla más de una persona a la vez.

●No intercambie componentes de lotes diferentes.

●No utilice productos caducados. Si el embalaje del producto está dañado, sellado deficientemente o si el diluyente de muestra tiene fugas, no debe utilizar el producto.

●Evite las altas temperaturas (superiores a 30°C) durante la prueba. Las tarjetas de prueba, muestras y diluyentes de muestras almacenados en frío deben volver a estar a temperatura ambiente (18-28℃) antes de abrirse. No realice la prueba en las siguientes situaciones o escenarios: en exteriores bajo la luz solar, con temperaturas superiores a 30℃, en un vehículo en movimiento o en lugares donde no se pueda garantizar la estabilidad.

●No toque el área de reacción de la tira reactiva.

●Mantenga limpio el hisopo, evite tocar la punta del hisopo y asegúrese de que la misma no toque ninguna superficie antes de usarse.

●La correcta recolección de las muestras es muy importante para la realización de la prueba. Siga las instrucciones estrictamente.

●Realice la prueba inmediatamente después de tomar la muestra. Demasiadas o insuficiente cantidad de gotas de diluyente de muestra puede dar lugar a resultados incorrectos o inválidos.

●Lea los resultados de la prueba en 15-20 minutos. No lea los resultados de la prueba antes de los 15 minutos o después de los 20. Puede dar resultados falsos.

●Según tenga o no síntomas, puede controlarse a sí mismo en cualquier momento. Tenga en cuenta que los resultados de la prueba son válidos solo para ese momento.

●En el caso de sustancias que contengan o que se sospeche que contengan fuentes de infección, se deben seguir procedimientos adecuados de garantía de bioseguridad. Tenga en cuenta lo siguiente:

a) Si el líquido le salpica los ojos o la piel, lave con abundante agua. Si no se siente bien, contrólese con un especialista.

b) Todas las muestras y los kits utilizados tienen riesgo de infección. Cuando el testeo se haya completado, esterilice las muestras de la prueba y colóquelas en bolsas para muestras de riesgo biológico, lávese las manos con sanitizante para manos y limpie el área operativa, como el escritorio, con desinfectante.

c) Siga las leyes locales de eliminación de desechos biomédicos para eliminar la bolsa para muestra de riesgo biológico.

REQUERIMIENTOS DE LA MUESTRA

●Para realizar la prueba se debe usar el hisopo nasal provisto.

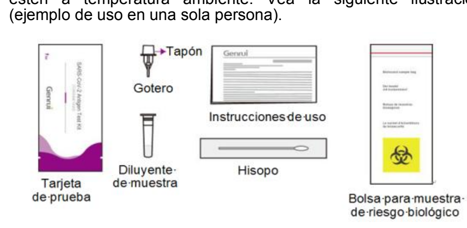
●La muestra se debe usar lo más pronto posible después de recolectada. Si no se puede usar de inmediato, siga el procedimiento de limpieza de la muestra para el procesamiento.

INSTRUCCIONES

Lea detenidamente las instrucciones para usar el kit de prueba y actúe según las instrucciones para garantizar resultados confiables. Lleve el kit de prueba a temperatura ambiente (18- 28℃).

PREPARACIÓN ANTES DE LA PRUEBA

Retire todos los componentes del kit a temperatura ambiente y asegúrese de que el diluyente de muestra y la tarjeta de prueba estén a temperatura ambiente. Vea la siguiente ilustración (ejemplo de uso en una sola persona).



RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

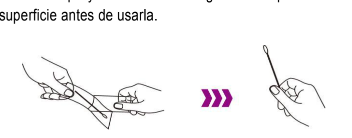
Preparación

Use la punta del gotero para perforar la lámina sellada del tubo que contiene el diluyente de muestra, retire el gotero e inserte el tubo en el orificio de la caja para su uso posterior. (Nota: perfore la lámina sellada por completo, pero debe existir un espacio entre el gotero y el tubo para retirar el gotero).

Recolección por hisopado nasal

La prueba se puede realizar con una muestra de hisopado nasal, de acuerdo con los procedimientos estándar de recolección de muestras.

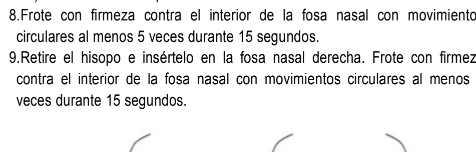
6.Rompa la bolsa de empaque del hisopo, mantenga limpia la punta absorbente del hisopo y evite tocarla. Asegúrese de que la misma no toque ninguna superficie antes de usarla.



7.Inserte la totalidad de la punta absorbente del hisopo (generalmente de 2 cm) en la fosa nasal izquierda.

8.Frote con firmeza contra el interior de la fosa nasal con movimientos circulares al menos 5 veces durante 15 segundos.

9.Retire el hisopo e insértelo en la fosa nasal derecha. Frote con firmeza contra el interior de la fosa nasal con movimientos circulares al menos 5 veces durante 15 segundos.



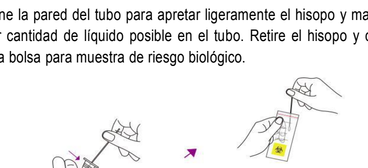
10.Retire el gotero, coloque el hisopo en el diluyente de muestra y proceda al procesamiento de la muestra.

Nota: Recomendamos analizar las muestras en el momento de su recolección. Si las muestras no se analizan de inmediato, siga el procedimiento de limpieza de la muestra.

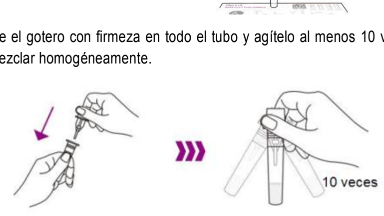
PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

1.Presione la pared del tubo con los dedos, como se muestra a continuación, mientras gira el hisopo contra las paredes del tubo 5 ó 6 veces para permitir que se empape bien. Una vez que la muestra se haya disuelto por completo, déjela 1 minuto.

2.Presione la pared del tubo para apretar ligeramente el hisopo y mantener la mayor cantidad de líquido posible en el tubo. Retire el hisopo y colóquelo en una bolsa para muestra de riesgo biológico.

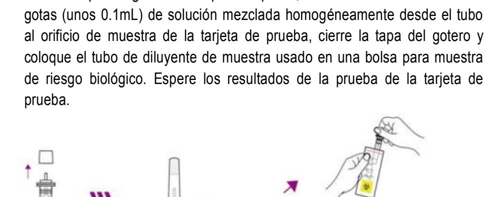


3.Presione el gotero con firmeza en todo el tubo y agítelo al menos 10 veces para mezclar homogéneamente.



4.Retire la tarjeta de prueba del empaque y colóquela en forma horizontal sobre una superficie seca.

5.Retire la tapa del gotero en la parte superior, vierta en forma vertical 3 ó 4 gotas (unos 0.1mL) de solución mezclada homogéneamente desde el tubo al orificio de muestra de la tarjeta de prueba, cierre la tapa del gotero y coloque el tubo de diluyente de muestra usado en una bolsa para muestra de riesgo biológico. Espere los resultados de la prueba de la tarjeta de prueba.



Nota: Lea e interprete los resultados de la prueba en 15 minutos; los resultados no se deben leer e interpretar pasados 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA Y ACCIONES

Resultado positivo: La presencia de la línea de control (C) y de la línea de prueba (T) indican que el antígeno SARS-CoV-2 es positivo. **¡Esté bien atento! La línea T puede ser muy tenue. Cualquier línea rosada/púrpura visible aquí indica un resultado positivo.**
Los siguientes son ejemplos de los colores de la línea T.

POSITIVO

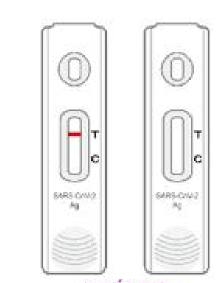
Un resultado positivo de COVID-19 indica que se detectaron antígenos del SARS-CoV-2, y es muy probable estar infectado con el virus y considerarse contagioso. Siga las disposiciones locales de aislamiento y comuníquese con su médico/médico de cabecera o con el departamento de salud local de inmediato para realizar una prueba confirmatoria de PCR de ácido nucleico para COVID-19 para confirmar la infección.

Resultado negativo: Solo la presencia de la línea de control (C), sin línea de prueba (T), indica un resultado negativo.

NEGATIVO

Un resultado negativo no descarta la presencia de COVID-19 y no debe usarse como la única base para la toma de decisión del control de la infección. Continúe cumpliendo con todas las normas aplicables y las medidas de protección cuando esté en contacto con otros. Puede haber una infección, incluso si el resultado de la prueba es negativo. Si sospecha que está infectado (síntomas como dolor de cabeza, migraña, fiebre, pérdida de gusto, etc.), repita la prueba al día siguiente o a los 2 días, ya que la cantidad de virus en algunas etapas de la infección puede ser muy baja para que se lo detecte en forma confiable. Las mutaciones en los genes del virus pueden dar lugar a cambios en los determinantes antigénicos y dar resultados negativos. Además de las variaciones en los genes del virus, que pueden dar lugar a cambios en los determinantes del anticuerpo, las nuevas variantes del virus pueden dar resultados de falsos negativos.

Resultado inválido: **La línea de control (C) no aparece. Se considerará inválida independientemente de que haya una línea T. Debe repetir la prueba.**



INVÁLIDO

La línea de control puede estar defectuosa debido a que el volumen de la muestra sea insuficiente o al funcionamiento inadecuado. Repase el procedimiento y repita la prueba con un kit de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote actual de inmediato, comuníquese con el proveedor y/o comuníquese con su médico o con el centro de pruebas COVID-19 para conocer las opiniones de los profesionales.

LIMPIEZA DE LA MUESTRA

1.Coloque la tarjeta de prueba en la bolsa para muestra de riesgo biológico. Asegúrese de que la tarjeta de prueba, el diluyente de muestra y el hisopo estén en la bolsa para muestra de riesgo biológico; luego hágalo sellar.

2.Elimine la bolsa para muestra de riesgo biológico en conformidad con las disposiciones gubernamentales locales y luego utilice el sanitizante de manos.

USO ESPECÍFICO Y BENEFICIOS

El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 de Genrui (oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico para la prueba rápida y cualitativa de detección del antígeno de la proteína N del virus del síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en hisopados nasales.

Esta prueba se puede aplicar a todos los individuos sospechosos de estar infectados por el SARS-CoV-2. La prueba se utilizará para cooperar en el diagnóstico de la infección por coronavirus (COVID-19), causada por el SARS-CoV-2.

El kit de prueba es simple, seguro, efectivo y está dirigido a la autoverificación (autodiagnóstico), lo que lo hace adecuado para el uso en lugares que no sean laboratorios, como hogares, oficinas, escuelas, estadios deportivos, aeropuertos, etc.

RESUMEN

El SARS-CoV-2 (Síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2) es un nuevo betacoronavirus. A comienzos del 2020 se identificó como la causa de la enfermedad COVID-19. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa aguda del tracto respiratorio. En general, todas las personas son susceptibles de infectarse. Los síntomas más comunes incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos, también se detecta congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección. Sin embargo, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. De acuerdo con estudios epidemiológicos actuales, el tiempo promedio de incubación es de 5 a 6 días (pero puede durar hasta 14 días).

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Durante la prueba, las muestras procesadas a evaluar se agregan en los pocillos para la muestra. Cuando la muestra contiene el antígeno SARS-CoV-2, primero se combina con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal. Luego se realiza la cromatografía. Cuando se une al anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 previamente inmovilizado en otra membrana, en la zona de prueba (T) aparecerá una banda púrpura rojiza. Si no hay antígeno SARS-CoV-2 en la muestra, en la zona de prueba (T) no habrá una banda púrpura rojiza. En la zona de control (C) aparecerá una banda rojo-púrpura, independientemente de la presencia del antígeno del nuevo coronavirus en la muestra; esto se usa como criterio para determinar si hay suficiente muestra o si la cromatografía se procesó correctamente. También se utiliza como un estándar de control interno para el kit de prueba.

COMPONENTES PRINCIPALES

El kit de prueba está compuesto por: tarjeta de prueba, diluyente de muestra, hisopo, gotero, bolsa para muestra de riesgo biológico y las instrucciones de uso.

●Los componentes principales de la tarjeta de prueba son: bolsa de papel aluminio, desecante, membrana de fibra de vidrio (anticuerpo monoclonal anti-nuevo coronavirus marcado con oro coloidal), membrana de nitrocelulosa (zona de detección recubierta con anticuerpo monoclonal anti-nuevo coronavirus, zona de control de calidad recubierto con IgG anti-ratón de cabra) y placa de PVC.

●Diluyente de muestra: el componente principal es un tampón de fosfato (PBS)

	Especificaciones		
REF	52104097	52112086	52026094
Tamaño del kit (nº de pruebas)	1	5	25
Tarjeta de prueba (nº)	1	5	25
Diluyente de muestra	1 x 0.5 mL	5 x 0.5 mL	25 x 0.5 mL
Gotero	1	5	25
Hisopo	1	5	25
Bolsa para muestra de riesgo biológico	1	5	25
Instrucciones de uso	1	1	1

●Accesorios necesarios pero no suministrados

●Temporizador

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

●El kit de prueba se puede almacenar a 2-30℃. La fecha de vencimiento de la bolsa sellada es de 12 meses. Una vez abierta, el período de validez es de 1 hora a una temperatura ambiente de 18-28℃ y una humedad inferior al 65%.

●El diluyente de muestra es válido durante 1 mes desde la fecha de apertura. La fecha de producción está impresa en la caja exterior.

CONDICIONES DE USO

●Asegúrese de que la temperatura ambiente sea de18-28℃ durante el uso.

●Cuando el nivel de humedad esté debajo del 65%, use el producto dentro de una hora de abierta la bolsa. Y cuando la humedad sea mayor al 65%, asegúrese de usar el producto inmediatamente después de abrirlo.

CONDICIONES DE TRANSPORTE

Transportar a 2-30℃.

CONTROL DE CALIDAD

Cada tarjeta de prueba cuenta con un control incorporado. La banda rojo-púrpura en la línea de control se puede considerar un control de programa interno positivo. Si el procedimiento se realizó correctamente, la línea de control aparecerá. Si la línea de control no aparece, la prueba se considera inválida y se deberá realizar una prueba nueva. Si el problema continúa, deje de utilizar ese lote de inmediato y comuníquese con su distribuidor local para conseguir soporte técnico.

LIMITACIONES

●Este kit de prueba es solo para uso en diagnóstico in vitro y los resultados no se pueden utilizar como base de diagnóstico. Se debe realizar una evaluación integral basada en los síntomas clínicos, las condiciones epidemiológicas y otros datos clínicos.

●La precisión de la prueba depende del proceso de recolección de la muestra. La recolección inadecuada de la muestra afectará los resultados de la prueba.

●Un resultado positivo de la prueba no descarta la infección simultánea con otros patógenos. El resultado negativo puede ser causado por:

a) Recolección inadecuada de la muestra, transferencia o manipulación inadecuada de la muestra, que hace que la cantidad de virus en la muestra sea muy baja.

b) El nivel de antígeno de SARS-CoV-2 está por debajo del límite de detección.

c) Las variaciones en los genes virales pueden ocasionar cambios en los determinantes de los anticuerpos.

●Pueden existir otras razones no enumeradas que hacen que la detección no sea normal.

●Este producto solo puede detectar el antígeno SARS-CoV-2 en forma cualitativa en la muestra, pero no puede determinar la concentración del antígeno.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Resultados clínicos

Se obtuvieron para prueba 207 muestras de hisopados nasales, que incluyen 107 confirmados como positivos para COVID-19 y 100 confirmados como negativos para COVID-19 mediante el ensayo de RT-PCR, y luego se compararon los resultados de la prueba del kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 de Genrui (oro coloidal) con los resultados del RT-PCR. A continuación se muestran los resultados:

Porcentaje de coincidencia positiva:

Valor Ct	Número de Muestras	Número de positivos reales de muestras de prueba rápida	Número de falsos negativos de muestras de prueba rápida	Sensibilidad de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (IC)
≤30	80	80	0	100%(96-100)
≤32	91	91	0	100%(96-100)
≤34	101	100	1	99%(94-99)
≤36	107	105	2	98.13%(93-99)

Porcentaje de coincidencia negativa:

Número de Muestras	Número de negativos reales de muestras de prueba rápida	Número de falsos positivos de muestras de prueba rápida	Especificidad de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (IC)
100	100	0	100%(96-100)

2. Límite de detección

El límite de detección de este kit de prueba es 1.8×10^2 TCID$_{50}$/mL.

3. Reacción cruzada

Los siguientes virus y microorganismos no afectan los resultados de la prueba:

Potencial reactivo cruzado	Concentración de la prueba
Coronavirus humano 229E	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Coronavirus humano OC43	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Coronavirus humano NL63	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Coronavirus humano HKU1	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Adenovirus	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Metapneumovirus humano	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Virus parainfluenza 1	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Virus parainfluenza 2	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Virus parainfluenza 3	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Virus parainfluenza 4	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Influenza A	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Influenza B	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Enterovirus	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Virus sincitial respiratorio A	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Virus sincitial respiratorio B	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Rinovirus	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
MERS-CoV	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
Haemophilus influenzae	1.5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.5×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1.5×10^6 CFU/mL
Bordetella pertussis	1.5×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1.5×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1.5×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.5×10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.5×10^6 CFU/mL
Mezcla de lavado nasal humano - representativo de la flora microbiana respiratoria normal	100%

Nota: El kit de prueba tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína del coronavirus humano SARS-CoV a una concentración de 25 ng/mL o superior, porque el SARS-CoV cuenta con alta homología (79.6%) con el SARS-CoV-2.

4. Respuesta a la interferencia

Las sustancias endógenas y exógenas no causarán interferencia en las siguientes concentraciones:

Interferencia	Concentración de la prueba
Mucina	10 g/L
Sangre	10%
Pus	5%
Oximetazolina	30%
Dexametasona	2.5 mg/L
Azufre	50 mg/mL
Zanamivir	1.25 mg/L
Mupirocina	20 mg/mL
Benzocaína	3.0 mg/mL
Naso GEL	10% v/v
Gotas nasales (fenilefrina)	30% v/v
Spray nasal (cromolín)	30% v/v
Gel de alivio de la congestión nasal	10% v/v
Tobramicina	8 μg/mL
Propionato de fluticasona	10% v/v
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	10 mg/mL

5. Efecto gancho

El efecto gancho no ocurre a una concentración de 2.8×10^5 TCID$_{50}$/mL.

FABRICANTE

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,

518106, Shenzhen, China

www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com

TE: +86 755 268 355 60 / Fax +86 755 266 787 89

IVD CE1434 EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e Verd 2595AA, La Haya, Países Bajos

Correo electrónico: peter@lotusnl.com

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	No reutilizar	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Consulte las indicaciones de uso
LOT	Código de lote		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad		Mantenga alejado de la luz solar
	Mantener seco		No utilizar si el embalaje está dañado
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado ante la Comunidad Europea
	Fecha de producción		

Fecha de compilación/aprobación de las instrucciones de uso

A/0 01/05/2021
A/1 27/07/2021
A/2 03/08/2021

FR Mode d'emploi du kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal)

Genrui

●Pour autodiagnostic
●À utiliser par les personnes âgées de 18 à 75 ans. Pour les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins et pour les personnes de plus de 75 ans, utiliser uniquement sous la surveillance de personnes autorisées.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.
●Ce kit est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
●La carte de test est à usage unique et ne peut être réutilisée ou utilisée par plus d'une personne à la fois.
●Ne pas interchanger des composants provenant de lots différents.
●Ne pas utiliser de produits périmés. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé, mal fermé ou s'il y'a fuite de diluant de l'échantillon.
●Éviter les températures élevées (supérieures à 30℃) pendant le test. Les cartes de test, les échantillons et les diluants d'échantillons stockés cryogéniquement doivent être ramenés à température ambiante (18-28℃) avant d'être ouverts. Veuillez ne pas effectuer le test dans les situations ou scénarios suivants : à l'extérieur sous la lumière du soleil, à des températures supérieures à 30℃, dans un véhicule en mouvement ou dans des endroits où la stabilité ne peut être garantie.
●Ne pas toucher à la zone de réaction de la carte de test.
●Garder l'écouvillon propre, éviter d'en toucher l'extrémité et s'assurer qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.
●Le prélèvement correct des échantillons est très important pour la réalisation du test, veuillez suivre strictement les instructions.
●Effectuer le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Un nombre trop élevé ou insuffisant de gouttelettes de diluant de l'échantillon peut entraîner des résultats incorrects ou non valides.
●Lire le résultat du test au bout de 15 à 20 minutes et non avant 15 minutes ou après 20 minutes. Cela peut donner de faux résultats.
●Selon que vous avez des symptômes ou non, vous pouvez effectuer le test tout moment. Veuillez noter que les résultats du test ne sont valables que pour ce moment-là.
●Pour les substances contenant ou soupçonnées de contenir des sources d'infection, suivre les procédures d'assurance de biosécurité appropriées. Veuillez noter les points suivants :
a) Si le liquide vous éclabousse les yeux ou la peau, rincez abondamment à l'eau. En cas de malaise, faites-vous examiner par un spécialiste.
b) Tous les échantillons et les kits de seconde main présentent un risque d'infection. Une fois les tests terminés, stérilisez les échantillons et placez-les dans le sachet d'échantillons de biosécurité, lavez-vous les mains avec un désinfectant pour mains et nettoyez le plan de travail comme le bureau avec un désinfectant.
c) Veuillez suivre les lois locales sur l'élimination des déchets biomédicaux pour vous débarrasser du sachet d'échantillons de biosécurité.

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS

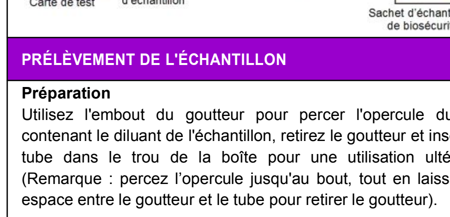
●Un écouvillon nasal peut être utilisé pour les tests.
●L'échantillon doit être utilisé le plus rapidement possible après avoir été prélevé. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, veuillez suivre la procédure de nettoyage des échantillons pour leur traitement.

INSTRUCTIONS

Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test et agissez en conséquence pour garantir des résultats fiables. Ramenez le kit de test à température ambiante (18-28℃) avant utilisation.

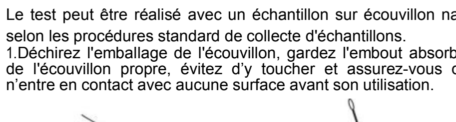
PRÉPARATION AVANT LE TEST

Sortir tous les composants du kit et les ramener à température ambiante ; s'assurer que le diluant de l'échantillon et la carte de test atteignent la température ambiante. Voir l'illustration ci-dessous (exemple d'utilisation par une seule personne).

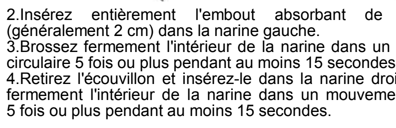


PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

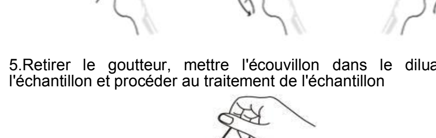
Préparation
Utilisez l'embout du goutteur pour percer l'opercule du tube contenant le diluant de l'échantillon, retirez le goutteur et insérez le tube dans le trou de la boîte pour une utilisation ultérieure. (Remarque : percez l'opercule jusqu'au bout, tout en laissant un espace entre le goutteur et le tube pour retirer le goutteur).



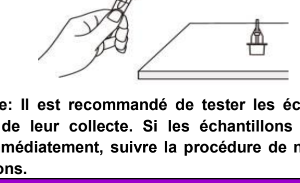
Prélèvement sur écouvillon nasal
Le test peut être réalisé avec un échantillon sur écouvillon nasal selon les procédures standard de collecte d'échantillons.
1.Déchirez l'emballage de l'écouvillon, gardez l'embout absorbant de l'écouvillon propre, évitez d'y toucher et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.



2.Insérez entièrement l'embout absorbant de l'écouvillon (généralement 2 cm) dans la narine gauche.
3.Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.
4.Retirez l'écouvillon et insérez-le dans la narine droite. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.



5.Retirer le goutteur, mettre l'écouvillon dans le diluant de l'échantillon et procéder au traitement de l'échantillon

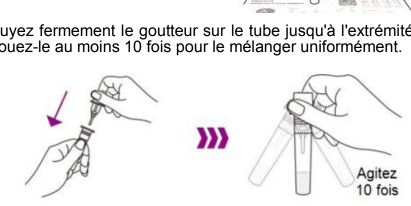


Remarque: Il est recommandé de tester les échantillons au moment de leur collecte. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, suivre la procédure de nettoyage des échantillons.

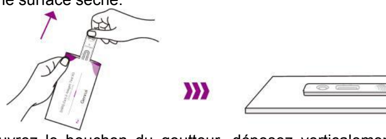
TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1.Pincez la paroi du tube comme indiqué ci-dessous, tout en faisant tourner l'écouvillon contre la paroi du tube 5-6 fois pour permettre à l'écouvillon de bien s'imbiber. Une fois l'échantillon complètement dissous, laissez-le reposer pendant 1 minute.

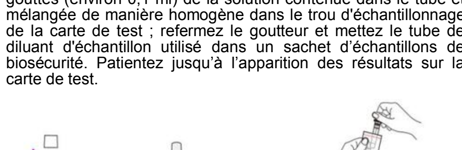
2.Pincez la paroi du tube pour presser l'écouvillon doucement pour garder le plus de liquide possible dans le tube. Retirez l'écouvillon et mettez-le dans un sachet d'échantillons de biosécurité.



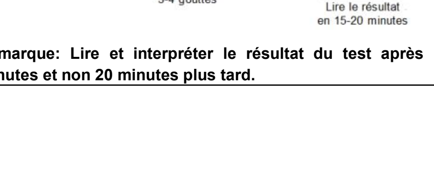
3.Appuyez fermement le goutteur sur le tube jusqu'à l'extrémité et secouez-le au moins 10 fois pour le mélanger uniformément.



4.Sortez la carte de test de son emballage et posez-la à plat sur une surface sèche.



5.Ouvrez le bouchon du goutteur, déposez verticalement 3 à 4 gouttes (environ 0,1 ml) de la solution contenue dans le tube et mélangée de manière homogène dans le trou d'échantillonnage de la carte de test ; refermez le goutteur et mettez le tube de diluant d'échantillon utilisé dans un sachet d'échantillons de biosécurité. Patientez jusqu'à l'apparition des résultats sur la carte de test.



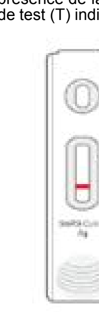
Remarque: Lire et interpréter le résultat du test après 15 minutes et non 20 minutes plus tard.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS ET ACTIONS

Résultat positif: La présence des lignes de contrôle (C) et de test (T) indique un résultat positif pour l'antigène du SARS-CoV-2. **Regardez de très près! La ligne T peut être très faible. Toute ligne rose/violette visible ici indique un résultat positif.**
Ci-dessous figurent des exemples de couleurs de la ligne T.

POSITIF

Un résultat positif au test de la Covid-19 indique que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés, et que vous êtes probablement infecté par le virus et présumé contagieux. Veuillez suivre les directives locales d'auto-isolement et contacter immédiatement votre médecin/médecin de famille ou l'autorité sanitaire locale afin de subir un test de confirmation par PCR de l'acide nucléique du Covid-19 pour confirmer l'infection.
Résultat négatif: La présence de la seule ligne de contrôle (C) et de l'absence de ligne de test (T) indiquent un résultat négatif.



NÉGATIF

Un résultat négatif n'exclut pas la présence de Covid-19 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de contrôle de l'infection. Veuillez continuer à respecter toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous êtes en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection, même si le résultat du test est négatif. Si vous suspectez une infection (symptômes tels que maux de tête, migraine, fièvre, perte de goût, etc.), veuillez refaire le test dans un délai de 1 à 2 jours, car la quantité de virus à tous les stades de l'infection peut être trop faible pour être détectée de manière fiable. Les mutations des gènes viraux peuvent entraîner des modifications des déterminants antigéniques et donner lieu à des résultats négatifs. Les variations dans les gènes viraux peuvent quant à elles entraîner des changements dans les déterminants des anticorps et les nouvelles variantes du virus peuvent provoquer des résultats faussement négatifs.
Résultat non valide: Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat sera considéré comme non valide, qu'il y ait ou non une ligne T. Refaire le test.

NON VALIDE

La ligne de contrôle peut être défectueuse en raison d'un volume d'échantillon insuffisant ou d'une mauvaise utilisation. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, veuillez cesser immédiatement l'utilisation de ce lot, contactez le vendeur et/ou contactez votre médecin ou le centre de test de Covid-19 pour obtenir un avis professionnel.

NETTOYAGE DE L'ÉCHANTILLON

1.Mettre la carte de test, le diluant de l'échantillon et l'écouvillon dans le sac pour échantillons à biorisques, puis sceller le sac.
2.Eliminer le sachet d'échantillons de biosécurité scellé conformément à la réglementation locale, puis utilisez du désinfectant pour mains.

UTILISATION PRÉVUE ET AVANTAGES

Le kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genrui, est un test immunochromatographique pour un test rapide et qualitatif de détection de la protéine N du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) dans les prélèvements nasaux.
Ce test est destiné à toutes les personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2 et sert d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse à coronavirus (Covid-19) causée par le SARS-CoV-2.
Le kit de test est simple, sûr, efficace et destiné à l'autodiagnostic, ce qui permet aux particuliers de l'utiliser en dehors du laboratoire comme à domicile, au bureau, à l'école, au stade, à l'aéroport, etc.

SOMMAIRE

Le SARS-CoV-2 (syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2) est un nouveau coronavirus bêta. Au début de l'année 2020, il a été identifié comme la cause de la maladie Covid-19. La Covid-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires. En général, toutes les personnes sont susceptibles d'être infectées. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans certains cas, une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont également rapportés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Toutefois, les patients présentant des infections asymptomatiques peuvent également être une autre source d'infection. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation moyenne du virus est de 5 à 6 jours (ou de 14 jours selon les cas).

PRINCIPE DE TEST

Pendant le test, les échantillons traités à tester sont ajoutés aux trous d'échantillonnage. Lorsque l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, il se combine d'abord avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal. Une chromatographie est ensuite réalisée. Lorsqu'il se lie à l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 préalablement immobilisé sur une autre membrane, une bande rouge violacée apparaît dans la zone de test (T). Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, il n'y aura pas de bande rouge violacée dans la zone de test (T). Une bande rouge violacée apparaîtra dans la zone de contrôle qualité (C), indépendamment de la présence d'un nouvel antigène du coronavirus dans l'échantillon. Cette bande est utilisée à la fois comme critère pour déterminer si l'échantillon est suffisant ou si la chromatographie est traitée correctement et comme standard de contrôle interne pour le kit de test.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Le kit de test se compose d'une carte de test, d'un diluant d'échantillon, d'un écouvillon, d'un goutteur, d'un sachet d'échantillons de biosécurité et d'un mode d'emploi.
●Principaux composants de la carte de test : une pochette en aluminium, un produit déshydratant, une membrane en fibre de verre (anticorps monoclonal anti-nouveau coronavirus marqué à l'or colloïdal), une membrane en nitrocellulose (zone de détection recouverte d'anticorps monoclonal anti-nouveau coronavirus, d'une zone de contrôle de qualité recouverte d'IgG de chèvre anti-souris) et une plaque en PVC.
●Diluant de l'échantillon : le composant principal est le tampon de phosphate (PBS).

	Spécifications		
REF	52104097	52112086	52026094
Taille du kit (Nombre de tests)	1	5	25
Nombre de carte de test	1	5	25
Diluant d'échantillon	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Goutteur	1	5	25
Écouvillon	1	5	25
Sachet d'échantillons de biosécurité	1	5	25
Mode d'emploi	1	1	1

●Accessoire nécessaire mais non fourni
Minuterie.

CONDITIONS DE STOCKAGE

●Le kit de test peut être stocké entre 2 et 30 ℃. La date de péremption de la pochette en aluminium scellé est de 12 mois. Une fois ouvert, la période de validité est de 1 heure à une température de 18-28℃ et à une humidité inférieure à 65%.
●La solution d'échantillon est valable pendant 1 mois à compter de la date d'ouverture. La date de production est indiquée à l'extérieur de la boîte.

CONDITIONS D'UTILISATION

●Veuillez vous assurer que la température ambiante est de 18-28 ℃ pendant l'utilisation.
●Si le taux d'humidité est inférieur à 65%, utilisez le produit dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet. S'il est est supérieur à 65%, utilisez le produit immédiatement après l'avoir ouvert.

CONDITIONS DE TRANSPORT

Transporter le produit à une température de 2-30℃.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque carte de test comporte un contrôle intégré. La bande rouge violacée apparaissant sur la ligne de contrôle peut être considérée comme un contrôle positif interne de la procédure. Elle apparaît lorsque la procédure a été effectuée correctement. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, alors le test n'est pas valide et un nouveau test doit être effectué. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser ce lot et contactez votre distributeur local pour obtenir une assistance technique.

LIMITES

●Le kit de test est réservé au diagnostic in vitro uniquement, et ses résultats ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic. Il convient de porter un jugement global basé sur les symptômes cliniques, les conditions épidémiologiques et d'autres données cliniques.
●La précision du test dépend du processus de prélèvement de l'échantillon. Un prélèvement incorrect de l'échantillon affectera les résultats du test.
●Un résultat positif n'exclut pas une infection simultanée par d'autres agents pathogènes. Le résultat négatif peut être causé par :
a) Un prélèvement, un transfert ou une manipulation inappropriés de l'échantillon de sorte que la quantité de virus dans l'échantillon est trop faible.
b) Le niveau d'antigènes du SARS-CoV-2 est inférieur à la limite de détection du test.
c) Des variations dans les gènes viraux peuvent entraîner des changements dans les déterminants des anticorps.
●Il peut y avoir d'autres raisons non répertoriées qui rendent la détection anormale.
●Ce produit ne peut que détecter qualitativement l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, mais ne peut pas en déterminer la concentration dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Performance clinique
207 échantillons de prélèvement nasal, dont 107 confirmés positifs à la Covid-19 et 100 confirmés négatifs à la Covid-19 par l'analyse RT-PCR, ont été obtenus pour être testés, puis les résultats du kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genrui, ont été comparés aux résultats de la RT-PCR. Les résultats de l'étude sont présentés ci-dessous.
Pourcentage de concordance positif:

Valeur Ct	Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons de test rapide réellement positifs	Nombre d'échantillons de test rapide faussement négatifs	Sensibilité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC)
≤30	80	80	0	100%(96-100)
≤32	91	91	0	100%(96-100)
≤34	101	100	1	99%(94-99)
≤36	107	105	2	98,13%(93-99)

Pourcentage de concordance négatif:

Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons de test rapide réellement négatifs	Nombre d'échantillons de test rapide faussement positifs	Spécificité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC)
100	100	0	100%(96-100)

2. Limite de détection
La limite de détection de ce kit est de 1,8 x 10^2 $TCID_{50}$/mL.
3. Réactivité croisée
Les virus et autres micro-organismes suivants n'affectent pas les résultats du test:

Réaction croisée potentielle	Concentration du test
Coronavirus humain 229E	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humain OC43	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humain NL63	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humain HKU1	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Adénovirus	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Métapneumovirus humain	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenza 1	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenza 2	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenza 3	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenza 4	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Grippe A	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Grippe B	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Entérovirus	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus respiratoire syncytial A	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus respiratoire syncytial B	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS-CoV	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Haemophilus influenzae	1,5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1,5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1,5×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1,5×10^6 CFU/mL
Bordetella pertussis	1,5×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,5×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1,5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1,5×10^6 CFU/mL
Staphylocoques dorés	1,5×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1,5×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,5×10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,5×10^6 CFU/mL
Lavage nasal humain groupé - représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	100%

Remarque: Le kit de test présente une réactivité croisée avec la nucléoprotéine du SARS-CoV humain à une concentration de 25 ng/mL ou plus, car le SARS-CoV présente une homologie élevée (79,6%) avec le SARS-CoV-2.
4. Réponse aux interférences
Les substances endogènes et exogènes ne causeront pas d'interférence aux concentrations suivantes :

Perturbation	Concentration du test
Mucine	10 g/L
Sang	10%
Pus	5%
Oxymétazoline	30%
Dexamétazoline	2,5 mg/L
Soufre	50 mg/mL
Zanamivir	1,25 mg/L
Mupirocine	20 mg/mL
Benzocaïne	3,0 mg/mL
Naso GEL	10% v/v
Gouttes nasales (Phényléphrine)	30% v/v
Spray nasal (Cromolyn)	30% v/v
Gel anti-congestion nasale	10% v/v
Tobramycine	8 μg/mL
Propionate de fluticasone	10% v/v
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	10 mg/mL

5. Effet crochet
Aucun effet crochet ne se produit à la concentration de 2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL.

FABRICANT

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Immeuble 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, Chine.
518106, Shenzhen, Chine
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
Tél.: +86 755 268 355 60 / Fax : +86 755 266 787 89

IVD CE1434 EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,1e Verd
2595AA, La Haye, Pays-Bas
Email: peter@ lotusnl.com

RÉPERTOIRE DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température		Lire mode d'emploi
LOT	Code de lot	Σ	Contient suffisamment d'éléments pour <n> tests
	Date limite d'utilisation		Garder à l'abri de la lumière
	Garder au sec		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de production		

Date de compilation/approbation du mode d'emploi

A/0 01/05/2021
A/1 27/07/2021
A/2 03/08/2021

L00.2021082420

IT Istruzioni per il kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)

Genrui

● Self-test (per autodiagnosi)
● Per l'utilizzo da parte di persone di età compresa tra 18 e 75 anni. Per bambini e adolescenti di età pari o inferiore a 18 anni e per persone di età superiore a 75 anni, utilizzare solo sotto la supervisione di persone autorizzate.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso prima di eseguire il test.
● Questo kit viene utilizzato solo per diagnosi in vitro.
● La card test è monouso e non può essere riutilizzata o utilizzata da più persone contemporaneamente.
● Non utilizzare componenti di lotti diversi.
● Non utilizzare prodotti scaduti. Se il sacchetto di imballaggio del prodotto è danneggiato, sigillato male o se il diluente del campione perde, il prodotto non deve essere utilizzato.
●Evitare temperature elevate (oltre 30°C) durante il test. Le card, i campioni e i diluenti dei campioni conservati congelati devono essere riportati a temperatura ambiente (18-28°C) prima dell'utilizzo. Non eseguire il test nelle seguenti situazioni o scenari: all'aperto sotto la luce del sole, con temperature superiori a 30°C, in un veicolo in movimento o in luoghi in cui la stabilità non può essere garantita.
● Non toccare l'area di reazione della carta reattiva.
● Tenere pulito il tampone, evitare di toccare la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.
● La corretta raccolta dei campioni è molto importante per l'esecuzione del test, operare rigorosamente in conformità con le istruzioni d'uso.
● Eseguire il test immediatamente dopo aver prelevato il campione. Troppe o insufficienti gocce di diluizione del campione possono causare risultati errati o non validi.
● Leggere il risultato in 15-20 minuti Non leggere i risultati del test prima dei 15 minuti né dopo 20 minuti. Potrebbe dare risultati falsi.
● A seconda della presenza o no di sintomi o no, ci si può controllare in qualsiasi momento. Si noti che i risultati del test sono validi solo in quel preciso momento.
● Per le sostanze che contengono o si sospetta contengano fonti di infezione, è opportuno adottare adeguate procedure di garanzia della biosicurezza. Si noti quanto segue:
a) Se il liquido schizza negli occhi o sulla pelle, sciacquare con abbondante acqua. Se non ti senti bene, vai da uno specialista per un controllo.
b) Tutti i campioni e i kit usati sono a rischio di infezione. Al termine del test, sterilizzare i campioni di test e metterli nel sacchetto per campioni a rischio biologico, lavarsi le mani con un disinfettante per le mani e pulire l'area operativa con disinfettante.
c) Attenersi alle leggi locali sullo smaltimento del sacchetto per campioni a rischio biologico.

REQUISITI DEL CAMPIONE

● Per il test può essere utilizzato il tampone nasale.
● Il campione deve essere utilizzato il prima possibile dopo la raccolta. Se non può essere utilizzato immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione per il trattamento.

ISTRUZIONI

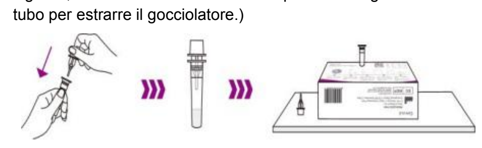
Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e operare rigorosamente secondo le istruzioni per garantire risultati affidabili. Portare il kit a temperatura ambiente (18-28°C).

PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST

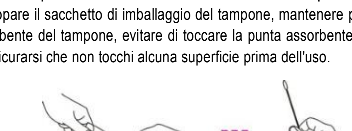
Estrarre tutti i componenti del kit a temperatura ambiente, assicurarsi che il diluente del campione e la card del test raggiungano la temperatura ambiente. Vedere l'illustrazione di seguito.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

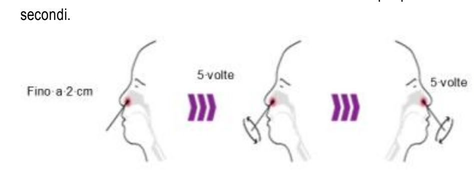
Preparazione
Utilizzare la punta del gocciolatore per perforare la pellicola sigillata della provetta contenente il diluente del campione, estrarre il gocciolatore e inserire la provetta nel foro sulla scatola per un uso successivo. (Nota: forare completamente la pellicola sigillata, ma dovrebbe esserci uno spazio tra il gocciolatore e il tubo per estrarre il gocciolatore.)



Raccolta del tampone nasale
Il test può essere eseguito con un campione di tampone nasale secondo le procedure standard di raccolta dei campioni.
1.Strappare il sacchetto di imballaggio del tampone, mantenere pulita la punta assorbente del tampone, evitare di toccare la punta assorbente del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.



2.Inserire l'intera punta assorbente del tampone (solitamente 2 cm) nella narice sinistra.
3.Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.
4.Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.

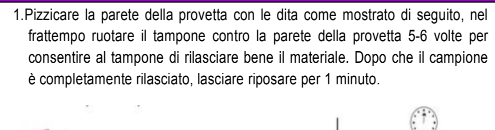


5.Rimuovere il gocciolatore, mettere il tampone nel diluente del campione e procedere per l'analisi del campione.

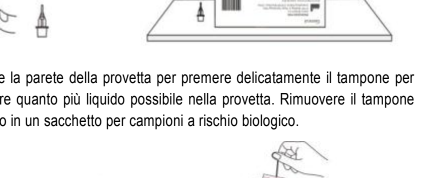
Nota: si consiglia di testare i campioni al momento della raccolta. Se i campioni non possono essere testati immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione.

ANALISI DEL CAMPIONE

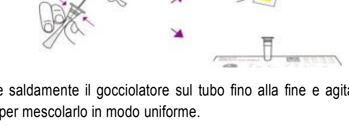
1.Pizzicare la parete della provetta con le dita come mostrato di seguito, nel frattempo ruotare il tampone contro la parete della provetta 5-6 volte per consentire al tampone di rilasciare bene il materiale. Dopo che il campione è completamente rilasciato, lasciare riposare per 1 minuto.



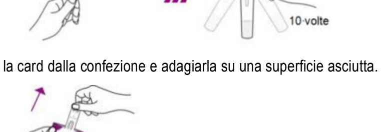
2.Pizzicare la parete della provetta per premere delicatamente il tampone per mantenere quanto più liquido possibile nella provetta. Rimuovere il tampone e metterlo in un sacchetto per campioni a rischio biologico.



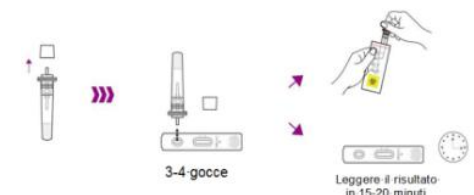
3.Premere saldamente il gocciolatore sul tubo fino alla fine e agitalo almeno 10 volte per mescolarlo in modo uniforme.



4.Estrarre la card dalla confezione e adagiarla su una superficie asciutta.



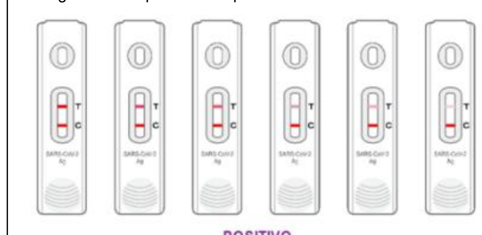
5.Rimuovere il tappo del gocciolatore nella parte superiore, rilasciare da 3 a 4 gocce (circa 0,1 mL) di soluzione miscelata in modo uniforme dalla provetta, verticalmente nel foro del campione della card, chiudere il tappo del gocciolatore e mettere la provetta di diluente del campione usata in un sacchetto per campioni a rischio biologico. Attendere i risultati del test dalla card.



Nota: Leggere e interpretare il risultato del test a 15 minuti, il risultato del test non deve essere letto e interpretato dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo: La comparsa della linea di controllo (C) e della linea del test (T) indica positività per l'antigene SARS-CoV-2. **La linea T può essere molto leggera. Comunque, qualsiasi linea rosa/viola visibile nella regione T indica un risultato positivo.**
Di seguito sono riportati esempi dei colori della linea T.

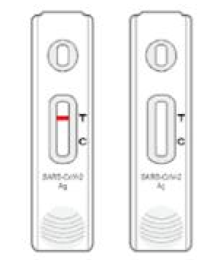


POSITIVO

Un risultato positivo del test per COVID-19 indica che sono stati rilevati antigeni di SARS-CoV-2 ed è molto probabile di essere stati infettati dal virus ed essere presumibilmente contagiosi. Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento e contattare immediatamente il medico di famiglia o l'autorità sanitaria locale e sottoporsi a un test di conferma in RT-PCR per confermare l'infezione.
Risultato negativo: La comparsa della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) indica un risultato negativo.

NEGATIVO

Un risultato negativo non esclude il COVID-19 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni sul controllo delle infezioni. Continuare a rispettare tutte le regole applicabili e le misure di protezione quando si è in contatto con altri individui. Potrebbe esserci un'infezione, anche se il risultato del test è negativo. Se si sospetta un'infezione (sintomi come mal di testa, emicrania, febbre, perdita del gusto ecc.), ripetere il test entro 1-2 giorni, poiché la quantità di virus in tutte le fasi dell'infezione potrebbe essere troppo bassa per essere rilevato in modo affidabile. Le mutazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti antigenici e portare a risultati negativi. Mentre le variazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti anticorpali e le nuove varianti del virus potrebbero causare risultati falsi negativi.
Risultato non valido: La linea di controllo (C) non appare, sarà considerata non valida indipendentemente dal fatto che sia presente la linea T. Il test dovrebbe essere ripetuto.



NON VALIDO

La linea di controllo potrebbe non essere presente a causa di un volume di campione insufficiente o di un funzionamento improprio. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del lotto corrente, contattare il venditore e/o contattare il proprio medico o il centro di test COVID-19 per pareri professionali.

PULIZIA DEL CAMPIONE

1.Porre la card nel sacchetto per campioni a rischio biologico. Assicurarsi che la card, il diluente del campione e il tampone siano nel sacchetto per campioni a rischio biologico, quindi sigillarlo.
2.Smaltire il sacchetto per campioni a rischio biologico sigillato in conformità con le normative governative locali e quindi lavarsi le mani con disinfettante.

USO PREVISTO E BENEFICI

Il Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui è un test immunocromatografico rapido, qualitativo della proteina N del rilevamento dell'antigente della sindrome respiratoria acuta grave del coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in tamponi nasali.
Questo test è applicabile a tutti gli individui sospettati di essere infettati da SARS-CoV-2. Il test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi della malattia infettiva da coronavirus (COVID-19), causata da SARS-CoV-2.
Il kit di test è semplice, sicuro, efficace e destinato all'autotest, adatto all'utilizzo in ambienti non di laboratorio come case, uffici, scuole, stadi sportivi, aeroporti ecc.

RIEPILOGO

SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) è un nuovo beta coronavirus. All'inizio del 2020 è stata identificato come causa di malattia COVID-19. COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. In generale, tutte le persone sono suscettibili all'infezione. I sintomi più comuni sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi, potrebbe comparire congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Tuttavia, anche i pazienti con infezioni asintomatiche possono essere la fonte. Secondo gli attuali studi epidemiologici, il tempo medio di incubazione del virus è compreso tra 5 e 6 giorni (ma può durare fino a 14 giorni).

PRINCIPIO DI TEST

Durante il test, i campioni processati da testare sono dispensati sul pozzetto dedicato al campione. Quando il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, si combina prima con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale. Viene quindi eseguita la cromatografia. Quando si lega all'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 precedentemente immobilizzato sulla membrana, nell'area del test (T) apparirà una banda rosso porpora. Se non è presente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione, non ci sarà alcuna banda rosso porpora nell'area del test (T). Una banda rosso purpureo comparirà nell'area del controllo di qualità (C), indipendentemente dalla presenza di antigene del coronavirus nel campione; la linea (C) che viene utilizzata come criterio per determinare se il campione è sufficiente o la cromatografia è elaborata correttamente. Viene anche utilizzato come standard di controllo interno per il kit di test.

COMPONENTI PRINCIPALI

Il kit è composto da una card, un diluente campione, un tampone, un gocciolatore, un sacchetto per campioni a rischio biologico e le istruzioni per l'uso.
● I componenti principali della card sono la busta in alluminio, l'essiccante, la membrana in fibra di vetro (anticorpo monoclonale anti-nuovo coronavirus marcato con oro colloidale), membrana in nitrocellulosa (area di rilevamento rivestita con anticorpo monoclonale anti-nuovo coronavirus, area di controllo qualità rivestita con IgG anti-topo di capra) e piastra in PVC.
● Diluente del campione: il componente principale è il tampone fosfato (PBS)

	Specifiche		
CODICE	52104097	52112086	52026094
Dimensioni del kit (numero di test)	1	5	25
Card (n.)	1	5	25
Diluente campione	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Gocciolatore	1	5	25
Tampone	1	5	25
Sacchetto per campioni a rischio biologico	1	5	25
Istruzioni per l'uso	1	1	1

● Accessori necessari ma non forniti: Timer.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

● Il kit può essere conservato a 2°-30°C. La data di scadenza del sacchetto in alluminio sigillato è di 12 mesi. Una volta aperto, il periodo di validità è di 1 ora ad una temperatura di 18°-28°C e umidità inferiore al 65%.
● La soluzione campione è valida per 1 mese dalla data di apertura. La data di produzione è mostrata sull'imballaggio esterno.

CONDIZIONI D'USO

● Assicurarsi che la temperatura ambiente sia di 18°-28°C durante l'utilizzo del kit.
● Quando il livello di umidità è inferiore al 65%, utilizzare il prodotto entro un'ora dall'apertura del sacchetto. E quando l'umidità è superiore al 65%, assicurarsi di utilizzare il prodotto immediatamente dopo averlo aperto.

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Trasporto a 2°-30°C.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni card ha un controllo integrato. Una banda rosso purpureo sulla linea di controllo può essere considerata un controllo procedurale positivo interno. Se la procedura è stata eseguita correttamente, apparirà la linea di controllo. Se non viene visualizzata alcuna linea di controllo, il test non è valido e deve essere eseguito un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo di quel lotto e contattare il distributore locale per il supporto tecnico.

LIMITAZIONI

● Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro e i suoi risultati non possono essere utilizzati come base per la diagnosi. Giudizi completi dovrebbero essere basati su sintomi clinici, condizioni epidemiologiche e ulteriori dati clinici.
● La precisione del test dipende dal processo di raccolta del campione. Una raccolta impropria del campione influirà sui risultati del test.
● I risultati positivi dei test non escludono infezioni simultanee con altri patogeni. Il risultato negativo può essere causato da:
a) Raccolta impropria del campione, trasferimento o manipolazione impropria del campione in modo che la quantità di virus nel campione sia troppo bassa.
b) Il livello dell'antigene SARS-CoV-2 è inferiore al limite di rilevamento.
c) Le variazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti degli anticorpi.
● Potrebbero esserci altri motivi non elencati che rendono anormale il rilevamento.
● Questo prodotto può rilevare solo qualitativamente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione, e non può quindi determinare la concentrazione dell'antigene nel campione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Prestazioni cliniche
207 campioni di tamponi nasali che includono 107 confermati come COVID-19 positivi e 100 confermati come COVID-19 negativi mediante test RT-PCR, sono stati testati e quindi i risultati confrontati per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui con risultati RT-PCR. I risultati sono mostrati di seguito.
Percentuale di concordanza positiva:

Valore Ct	Numero di campioni	Numero di campioni di test rapidi veri positivi	Numero di campioni di test rapidi falsi negativi	Sensibilità del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (CI)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-99)

Percentuale di concordanza negativa:

Numero di campioni	Numero di campioni di test rapidi veri negativi	Numero di campioni di test rapidi falsi positivi	Specificità del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (CI)
100	100	0	100% (96-100)

2. Limite di rilevamento
Il limite di rilevamento di questo test è 1,8x10^2 $TCID_{50}$/mL.
3. Reazione incrociata (cross-reaction)
I seguenti virus e altri microrganismi non influenzano i risultati del test:

Potenziale reattività crociata	Concentrazione di test
Coronavirus umano 229E	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano OC43	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano NL63	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano HKU1	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Metapneumovirus umano	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 1	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 2	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 3	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 4	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Influenza A	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Influenza B	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Enterovirus	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus respiratorio sinciziale A	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus respiratorio sinciziale B	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS -CoV	1,0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Emofilo dell'influenza	1,5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1,5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1,5×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1,5×10^6 CFU/mL
Bordetella pertussis	1,5×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,5×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1,5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1,5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1,5×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1,5×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,5×10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,5×10^6 CFU/mL
Lavaggio nasale umano combinato – rappresentativo della normale flora microbica respiratoria	100%

Nota: Il test ha una reattività crociata con la nucleoproteina del coronavirus SARS umano a una concentrazione di 25 ng/mL o superiore perché SARS-CoV ha un'elevata omologia (79,6%) con SARS-CoV-2.
4. Risposta interferenza
Le sostanze endogene ed esogene non causano interferenze alle seguenti concentrazioni:

Disturbo	Concentrazione di test
Mucina	10 g/L
Sangue	10%
Pus	5%
Oximetazolina	30%
Desametazolina	2,5 mg/L
Zolfo	50 mg/mL
Zanamivir	1,25 mg/L
Mupirocina	20 mg/mL
Benzocaina	3,0 mg/mL
GEL Naso	10% v/v
Gocce nasali (Fenilefrina)	30% v/v
Spray nasale (Cromolyn)	30% v/v
Gel contro la congestione nasale	10% v/v
Tobramicina	8 μg/mL
Fluticasone propionato	10% v/v
Tamiflu (Oseltamivir fosfato)	10 mg/mL

5. Effetto Hook
Nessun effetto Hook si verifica alla concentrazione di 2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL.

PRODUTTORE

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, Cina
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
Tel. +86 755 268 355 60 / Fax +86 755 266 787 89

IVD CE1434 EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,1e Verd
2595AA, The Hague, Netherlands
E-mail: peter@lotusnl.com

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare	IVD	Dispositivo medico diagnotico in vitro
	Limite di temperatura		Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice lotto	Σ	Contenuto sufficiente per <n>test
	Data di scadenza		Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di produzione		

Data di compilazione/approvazione delle Istruzioni per l'uso

A/0 01/05/2021
A/1 27/07/2021
A/2 03/08/2021