

VERWENDUNGSZWECK

Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist ein diagnostischer In-Vitro-Enviw-Test und ein qualitativer Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharynabstrich und Sputumproben von Menschen. Dieser Assay wurde für professionelles Personal im Labor und am Behandlungsort entwickelt, um asymptomatische und symptomatische Patienten, bei denen der Verdacht auf eine Infektion besteht, zu untersuchen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DER TESTS

Ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV), auch bekannt als SARS-CoV-2 (COVID-19), wurde erstmals im Dezember 2019 identifiziert. Dieses Virus wird wie das neuartige Coronavirus SARS-1 und MERS angenommen, dass es von Fledermäusen stammt, aber das SARS-CoV-2 hat möglicherweise einen Zwischenwirt wie Pangoline, Schweine oder Zibetien. Die WHO erklärte am 11. März 2020, dass COVID-19 eine Pandemie ist und sich die Infektion des Menschen weltweit mit Hunderttausenden bestätigten Infektionen und Todesfällen verbreitet hat. Die mittlere Inkubationszeit wird auf etwa 5,1 Tage geschätzt, wobei Symptome innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion erwartet werden. Die Symptome von COVID-19 ähneln denen anderer viraler Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Atemnot.

PRINZIP DES TESTS

Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist ein immunochromatographisches Assay-Kit zur schnellen und qualitativen Bestimmung der SARS-CoV-2-Infektion aus Nasopharynabstrich- und Sputumproben. Das Testkit enthält einen mit dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie (T) bzw. dem Ziegen-Anti-Maus-IgG auf der Kontrolllinie (C) immobilisierten Teststreifen, der mit einem Teststreifen montiert ist. Wenn die Probe und die Extraktionslösung auf die Probenvertiefung aufgetragen werden, wird die Probe auf das goldkonjugierte Kissen hin bewegt und wird mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-gekoppeltem Goldkonjugat reagieren, gefolgt von einer Reaktion mit Anti-SARS-CoV-2 monoklonaler Antikörper, der sich in der Testlinie befindet. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine sichtbare Linie im Testbereich auf der Membran. Die Lösung bewegt weiter und trifft auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet, wodurch ein weiterer (Stich) Band in der Kontrollregion erzeugt wird. Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist ein sehr nützliches Verfahren, um SARS-CoV-2-Antigene direkt aus Nasopharynabstrich- und Sputumproben nachzuweisen.

MITGELIEFTE MATERIALIEN

The GENEDIA W COVID-19 Ag is available in the following packaging configuration:

	Größe	20 Tests
Konfiguration		
Testgerät	20 EA	
Extraktionslösung	20 EA	
Musterentwässerungsfäß	20 EA	
Sterilisierte Tupfer für die Probensammlung	20 EA	
Gebrauchsanweisung	1 EA	

WARNHINWEISE

- 1) Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnose und den professionellen Gebrauch bestimmt.
- 2) Testkit ist nicht wiederverwendbar.
- 3) Lesen Sie die Packungsbeilage vollständig, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Andernfalls kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen.
- 4) Verwenden Sie das Kit nicht nach dem Verfallsdatum und freieren Sie es nicht ein.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- 1) **Sicherheitsvorkehrungen**
 - a) Behandeln Sie Proben und Materialien, die mit Proben in Kontakt kommen, mit Vorsicht. Infektionserreger könnten übertragen werden.
 - b) Trinken, essen oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben behandelt oder Tests durchgeführt werden.
 - c) Essen Sie das Trockenmittel im Folienbeutel nicht.
 - d) Trinken Sie die Extraktionslösung nicht.
- 2) Tragen Sie beim Umgang mit Proben und beim Tragen von Proben Einweghandschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe und waschen Sie die Hände nach jedem Test gründlich. Entsorgen Sie gebrauchte Handschuhe in einem Biohazard-Abfallbehälter.
- 3) Entsorgen Sie alle im Prüfverfahren verwendeten Prüfkörper und Materialien in einem Biohazard-Abfallbehälter. Die empfohlene Entsorgung von Biogefährdungsabfällen: Autoklavieren für mindestens 1 Stunde bei 121 °C. Einwegmaterialien können verbrannt werden. Flüssige Abfälle können mit geeigneten chemischen Desinfektionsmitteln gemischt werden. Eine frisch zubereitete Lösung von 10% Bleichmittel (einzigenzige Lösung von Natriumhypochlorit) wird empfohlen. Für eine wirksame Dekontamination sollten mindestens 1 Stunde Ruhezeit in Betracht gezogen werden.
- 4) Keine Autoklavieren für Lösungen mit Bleichmittel.
- 5) Wischen Sie alle verschütteten Flüssigkeiten gründlich mit einer Lösung aus 10% Bleichmittel oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel ab. Bleichlösungen sollten jeden Tag frisch gemischt werden.
- 6) Wenn die Lösung mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt, spülen Sie die Haut oder die Augen sofort mit fließendem Wasser. Bei Haut- oder Augenreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.
- 7) Vermeiden Sie Spritzen oder Aerosolbildung.
- 2) **Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang**
 - a) Diese Prüfung soll nur von geschultem Laborspersonal durchgeführt werden. Jeder, der einen Test mit diesem Produkt durchführt, muss in seiner Verwendung geschult und in Laborverfahren erfahren sein.
 - b) Verwenden Sie alle Testkomponenten nur einmal und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß (siehe Sicherheitsvorkehrungen). Nicht wiederverwenden.
 - c) Das Vorhandensein von Feuchtigkeit kann die Stabilität des Testkit beeinträchtigen. Führen Sie einen Test daher sofort durch, nach dem Sie das Testkit aus dem Aluminiumbeutel entfernen.
 - d) Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Beutelschloß offen ist.
 - e) Tauschen Sie keine Testgeräte und Extraktionslösungsfässchen aus Kits mit unterschiedlichen Chargenummern aus.
 - f) Verschiedene Probe nicht mischen oder austauschen.
 - g) Vermeiden Sie mikrobielle Kontamination und achten Sie beim Umgang mit den Kit-Komponenten auf Sorgfalt.
 - h) Die Verwendung von mikrobiell kontaminierten Proben oder anderen Transportmitteln kann das Testergebnis beeinträchtigen.
 - i) Die Extraktionslösung enthält ein proprietäres antimikrobielles Mittel, das für den Benutzer keine Gefahr darstellt, wenn sie die normalen Sicherheitsvorkehrungen im Labor befolgen.

KIT-LAGERUNG UND STABILITÄT

- 1) Das GENEDIA W COVID-19 Ag Kit und die Kit-Komponenten müssen bis zum Verfallsdatum bei 2 bis 30 °C gelagert werden.
- 2) Das Testkit ist ab Herstellungsdatum bei Lagerung bei 2 bis 30 °C 12 Monate lang stabil (so lange es im Originalbeutel aus Aluminiumfolie versiegelt bleibt).
- 3) Das Kit sollte vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) gebracht werden.
- 4) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Nach dem Öffnen des Gerätebeutels sollte der Test sofort durchgeführt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1) Dieses Kit bietet eine schnelle und einfache Möglichkeit, ein Ergebnis zu erhalten. Dieser Test schließt jedoch die Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses nicht vollständig aus, aufgrund verschiedener Faktoren. Beachten Sie sich also auf das Ergebnis dieses Kits und treffen Sie eine endgültige Entscheidung gemeinsam mit klinischer Manifestation, anderen Testergebnissen und der Ansicht des Arztes.
- 2) Positive Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- 3) Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antispipegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde.

UTILIZAÇÃO

O GENEDIA W COVID-19 Ag é um teste de diagnóstico in vitro de uso único e imune ensaio qualitativo para detectar o antígeno SARS-CoV-2 em esfregão nasofaríngeo e amostra de escarro de humanos. Este ensaio é projetado para profissionais de laboratório e no local de atendimento, como uma ajuda na triagem de pacientes suspeitos de estarem infectados e pacientes assintomáticos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Um novo Corona virus (2019-nCoV) também conhecido como SARS-CoV-2 (COVID-19) foi identificado pela primeira vez em Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019. Este vírus, assim como o novo Corona virus SARS-1 e MERS, acredita-se ter originado em morcegos, no entanto o SARS-CoV-2 pode ter tido um hospedeiro intermediário, como pangolins, porcos ou ovelhas. A OMS declarou que COVID-19 como pandemia em 11 de março de 2020, e a infecção humana se espalhou globalmente, com centenas de milhares de infecções confirmadas e mortes.

O tempo médio de incubação é estimado em cerca de 5,1 dias, com a previsão de sintomas dentro de 12 dias após a infecção. Os sintomas da COVID-19 são semelhantes aos de outras doenças respiratórias virais e incluem febre, tosse e falta de ar.

PRINCÍPIO DO TESTE

O GENEDIA W COVID-19 Ag é um kit de ensaio imunochromatográfico para a determinação rápida e qualitativa da infecção por SARS-CoV-2 de esfregão nasofaríngeo e espécimes de escarro. O kit de teste contém uma tira de membrana que é imobilizada com anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 na linha de teste (T) e IgG anti-rosto de cabra na linha de controle (C), respectivamente. É a tira e montada no dispositivo de teste. Quando a amostra e a solução de extração são aplicadas ao pogo de amostra, a amostra é movida para a linha de detecção de ouro e reage com o conjugado de ouro acoplado ao anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 seguido por reação com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 imobilizado na linha de teste. Quando a amostra contém antígeno SARS-CoV-2, um linha rosa visível aparece na região de teste na membrana. A solução continua a migrar para encontrar um reagente de controle que se liga a um conjugado de controle, produzindo assim uma banda na região de controle. O GENEDIA W COVID-19 Ag também é muito útil para detectar diretamente os antígenos SARS-CoV-2 de esfregão nasofaríngeo e amostras de escarro.

MATERIAIS FORNECIDOS

O GENEDIA W COVID-19 Ag está disponível na seguinte configuração de embalagem:

	Tamanho do Kit	20 testes
Configuração		
Dispositivo de teste	20 UN	
Solução de extração	20 UN	
Tampa de filtro de revelação de amostra	20 UN	
Contonetes esterilizados para coleta de amostra	20 UN	
Instruções de uso	1 UM	

AVISOS

- 1) Este kit de teste é apenas para diagnóstico in vitro e uso profissional.
- 2) Não reutilize o kit de teste.
- 3) Leia o folheto informativo completamente antes de usar este produto.
- 4) Siga as instruções cuidadosamente: caso contrário, pode resultar em resultados de teste imprecisos.
- 5) Não use o kit após o prazo de validade e não consigne.

PRECAUCOES**1) Precauções de segurança**

- 1) Tratar as amostras e os materiais que entram em contato com as amostras com cuidado, como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.
- 2) Não beber, comer ou fumar nas áreas onde as amostras estão sendo manipuladas ou teste está sendo realizado.
- 3) Não tocar o dessecante do embalagem.
- 4) Não beber solução de extração.
- 5) Use luvas descartáveis ao manusear as amostras e realizar os testes das amostras.
- 6) Troque as luvas e lave bem as mãos após realizar cada teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente para resíduos de risco biológico.
- 7) Descarte todos as amostras de teste e materiais usados no procedimento de teste em um recipiente para resíduos de risco biológico.
- 8) O descarte recomendado de resíduos de risco biológico é a autoclavagem por no mínimo 1 hora a 121 °C. Os materiais descartáveis podem ser incinerados. Os resíduos líquidos podem ser misturados com desinfetantes químicos apropriados. Recomenda-se uma solução recém-preparada de lixíva a 10% (solução a 1% de hipoclorito de sódio). Deve descansar por 1 hora para uma descontaminação efetiva.
- 9) Não esterilize em autoclave soluções que contenham líxiva.
- 10) Limpe bem todos os derramamentos com uma solução de alvejante a 10% ou outro desinfetante apropriado, soluções alcalinas devem ser feitas fresco todos os dias.
- 11) Quando a solução entrar em contato com a pele ou entrar nos olhos, lave imediatamente a pele ou os olhos com água corrente. Se houver qualquer irritação na pele ou nos olhos, consulte um médico imediatamente.
- 12) Evite respingos ou formação de aerosol.

2) Precauções de manuseio

- 1) Este teste deve ser realizado por pessoal de laboratório treinado. Qualquer pessoa que realize um ensaio com este produto deve ser treinada em seu uso e deve ter experiência em procedimentos de laboratório.
- 2) Use todos os componentes de teste apenas uma vez e descarte-os de maneira adequada (consulte as Precauções de Segurança). Não reutilize.
- 3) A presença de umidade pode diminuir a estabilidade do kit. Portanto, realize o teste imediatamente após removê-lo da bolsa de alumínio.
- 4) Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o selo estiver quebrado.
- 5) Não toque dispositivos de teste e frascos de solução de extração de kits com números de lote diferentes.
- 6) Não misture e toque amostras diferentes.
- 7) Este contaminação microbiana é tomada cuidado ao manusear os componentes do kit.
- 8) O uso de amostra contaminada com micróbios ou outro meio de transporte pode prejudicar o resultado do teste.
- 9) A solução de extração contém um agente antimicrobiano patentado que não apresenta perigo para o usuário se as precauções laboratoriais normais de segurança forem seguidas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

- 1) O kit GENEDIA W COVID-19 Ag e os componentes do kit devem ser armazenados a 2 ~ 30 °C até a data de validade (35,6 ~ 86 °F).
- 2) O kit de teste está estável por 12 meses a partir da data de fabricação quando armazenado a 2 ~ 30 °C (enquanto selado no embalagem original de folha de alumínio).
- 3) Deve o kit atingir a temperatura ambiente antes de usar: (15 ~ 30 °C/59 ~ 86 °F).
- 4) Não abra a bolsa de alumínio até que você esteja pronto para realizar um teste. Depois que a bolsa do dispositivo é aberta, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES

- 1) Este kit pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado, mas não exclui completamente a possibilidade de resultado falso positivo ou falso negativo causado por vários fatores. Portanto, consulte o resultado deste kit, tome uma decisão final com a manifestação clínica, outro resultado de teste e a visão do médico, coletivamente.
- 2) Resultados de teste positivo não excluem infecções com outros patógenos.
- 3) Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada inadequadamente.

- 4) Die Antigennmenge in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher negativ.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Da eine unbekannte Probe möglicherweise als Infektionsquelle dienen können, sollten die Probenentnahme von einer geschulten oder professionellen Person durchgeführt werden.

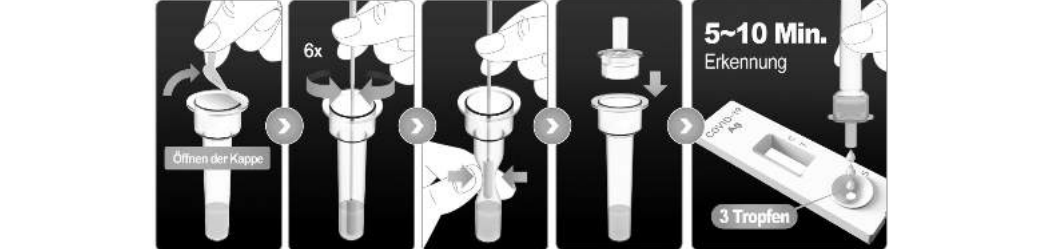
1) Sammlung

- 1) **Nasopharyngealabstrichproben**
 - Führen Sie den Probenentnahmepuffer vorsichtig in das Nasenloch ein.
 - Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumdrüsen der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken.
 - Drehen Sie den Tupfer mehrmals und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.
 - Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
- 2) **Sputumproben**
 - Der sterile Behälter ist für die Entnahme von Sputumproben vorbereitet. Sterile Behälter sind in diesem Kit nicht enthalten.
 - Sammeln Sie die Sputumprobe in einem sterilen Behälter durch tiefes Husten.
 - Legen Sie den diesem Kit beiliegenden Tupfer für die Probenentnahme in den sterilen Behälter mit der Sputumprobe, drehen Sie ihn mehrmals und lassen Sie ihn ausreichend einweichen.
 - Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

- 2) **Extraktion**
 - 1) Setzen Sie den Tupfer in das Extraktionslösungsröhrchen ein und schwenken Sie den Tupfer 6 Mal im Röhrchen, um ihn gut zu mischen und zu extrahieren.
 - 2) Ziehen Sie nach der Extraktion den Tupfer entlang der Rohrwand aus dem Rohr heraus. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer sicher als infektiöses Abfall.
 - 3) Nach der Probenentnahme sofort testen.
- 3) **Lagerung und Stabilität**
 - 1) Alle Proben sollten sofort getestet werden.

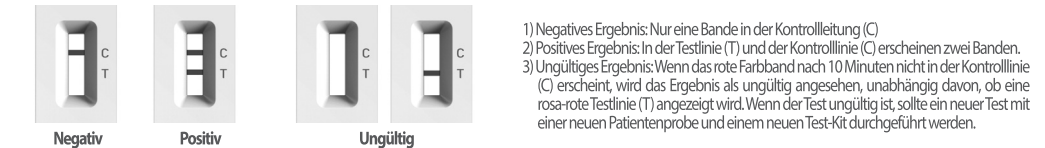
TESTPROZEDUR

- 1) Vorbereitung für Gebrauch
 - Wenn das Testkit gekühlt ist (2 bis 8 °C), halten Sie es vor dem Testen 15 bis 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C). Wenn das Testkit bei Raumtemperatur gelagert wird, kann es sofort verwendet werden.
- 2) Testverfahren
 - 1) Öffnen Sie die Extraktionslösungsröhrchen und führen Sie die Patientenabstrichprobe in das Extraktionslösungsröhrchen ein. Dann schwenken Sie den Tupfer 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Rohrs drücken.
 - 2) Rollen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenseite des Röhrchens. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.
 - 3) Binden Sie die Filterkappe für die Probenentwicklung mit dem Extraktionsröhrchen.
 - 4) Nehmen Sie das Testgerät aus dem Aluminiumbeutel und legen Sie es auf eine flache und trockene Oberfläche.
 - 5) 3 Tropfen der Extraktionslösung mit der Probe in die Probenvertiefung geben. Ungenau 3 Tropfen der Extraktionslösung können zu einem Phänomen der umgekehrten Migration und/oder insgesamt zu einem etwas rötlich unklaren Hintergrund führen, welche das Resultat des Tests verfälschen kann.
 - 6) Interpretieren Sie das Testergebnis in 10 Minuten. Einige positive Ergebnisse können in 5 Minuten früher auftreten. Nach mehr als 15 Minuten sollten keine Resultate abgelesen werden.
- 7) Siehe Abschnitt von Testergebnis und Interpretation des Testergebnisses in dieser Packungsbeilage. Da das rote Farbband der Testlinie eindeutig identifiziert werden kann, interpretieren Sie das Testergebnis nach dem deutlichen Erscheinen identifizierter Kontrolllinie.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

Das GENEDIA W COVID-19 Ag Kit interpretiert positive und negative Ergebnisse, indem das Vorhandensein oder Fehlen von Farbbändern auf der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) untersucht wird. Die Kontrolllinie (C) zeigt unabhängig von der An- und Abwesenheit von COVID-19-spezifischem Antigen in der Probe immer eine Bande, um das Vorhandensein oder Fehlen einer Abnormalität in der Reaktion zu bestätigen. Wenn die Kontrolllinie aufgrund eines Fehlers in der experimentellen Methode oder eines Problems mit dem Reagenz nicht angezeigt wird, ist ein erneuter Test erforderlich.

In der Testlinie kann eine Bande erscheinen oder nicht, abhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit von COVID-19-spezifischem Antigen in der Probe. Positive und negative Ergebnisse werden in Abhängigkeit von der Anwesenheit oder Abwesenheit der Testlinie bestimmt.



- 1) Negatives Ergebnis: Nur eine Bande in der Kontrollierung (C).
- 2) Positives Ergebnis: In der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) erscheinen zwei Bänder.
- 3) Ungültiges Ergebnis: Wenn das rote Farbband nach 10 Minuten nicht in der Kontrolllinie (C) erscheint, wird das Ergebnis als ungültig angesehen, unabhängig davon, ob eine rosa rote Testlinie (T) angezeigt wird. Wenn der Test ungültig ist, sollte ein neuer Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Testkit durchgeführt werden.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

- 1) Die Kontrolllinie sollte bei allen gültigen Tests erscheinen, unabhängig davon, ob die Probe positiv oder negativ ist. Die Kontrolllinie zeigt an, dass die Probe hinzugefügt wurde und dass die Flüssigkeit angemessen durch die Testvorrichtung gewandert ist.
- 2) Wenn der Test die Kriterien nicht erfüllt, muss ein erneuter Test durchgeführt werden.
- 3) Kontrollmaterialien werden nicht von GENEDIA W COVID-19 Ag geliefert.

4) A quantidade de antígeno em uma amostra pode diminuir com o aumento da duração da doença. As amostras coletadas após o dia 5 da doença têm maior probabilidade de serem negativas em comparação com um ensaio de RT-PCR.

COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

As amostras desconhecidas podem ser fonte de infecção, a coleta de amostras deve ser realizada por pessoas treinadas ou profissionais.

1) Coleta

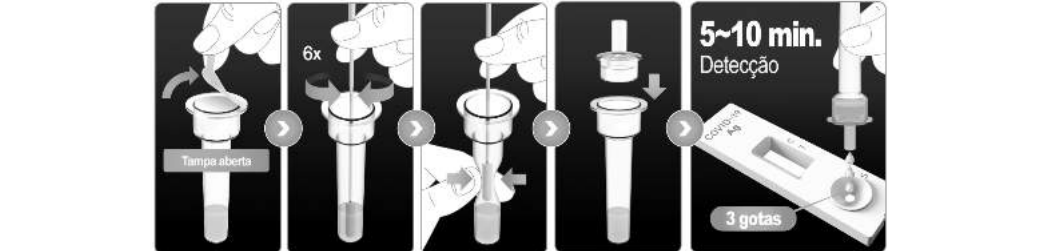
- 1) **Amostras de esfregão nasofaríngeo**
 - Insira com cuidado o cotonete de coleta de amostra na narina que apresenta maior quantidade de secreção sob inspeção visual.
 - Mantenha a cotonete perto da base do septo do nariz enquanto empurra suavemente o cotonete para a nasofaringe posterior.
 - Gire o cotonete várias vezes e, em seguida, remova-o da nasofaringe.
 - As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta.
- 2) **Amostras de escarro**
 - O recipiente estéril é preparado para coletar amostras de escarro. (Recipientes estéreis não são fornecidos neste kit.)
 - Coleta a amostra de escarro em um recipiente estéril por meio de tosse profunda.
 - Coloque o cotonete que acompanha este kit para coleta de amostras no recipiente estéril que contém a solução de expectoração, vire o várias vezes e embeba o suficiente.
 - As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta.

2) Extração

- 1) Insira o cotonete no tubo de solução de extração e gire o cotonete 6 vezes dentro do tubo para misturar bem e extrair.
- 2) Após a extração, retire o cotonete do tubo ao longo da parede do tubo. Elimine o cotonete usado com segurança como resíduo infeccioso.
- 3) Após a coleta da amostra, teste imediatamente.

3) Armazenamento e estabilidade

- 1) Todos as amostras devem ser testadas imediatamente.
- 2) **PREPARAMENTO DE TESTE**
 - 1) Preparação antes do uso
 - (1) Se o kit de prova está refrigerado (2~8°C), mantê-lo a temperatura ambiente (15~30 °C) durante 15 ~ 30 minutos antes da prova. Se o kit de prova se armazenar a temperatura ambiente, pode usar imediatamente.
 - 2) Procedimento de prova
 - (1) Abra o tubo de solução de extração e insira a amostra de esfregão do paciente no tubo de solução de extração. Em seguida, gire o cotonete 6 vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior e lateral do tubo.
 - (2) Role a cabeça do cotonete contra o interior do tubo enquanto o remove. Descarte o cotonete usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
 - (3) Amarre a tampa do filtro de revelação da amostra no tubo de extração.
 - (4) Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca.
 - (5) Adicione 3 gotas da solução de extração com a amostra no pogo da amostra. Gotas imprecisas da solução de extração podem resultar em fenômeno de migração reversa / ou em geral um fundo pouco claro avermelhado.
 - (6) Interprete o resultado do teste após 10 minutos. Alguns resultados positivos podem aparecer mais cedo em aproximadamente 5 minutos. Não interprete após 15 minutos.
 - (7) Consulte o resultado do teste e interprete-o de acordo com a seqüência de resultados do teste neste folheto. Visto que a faixa de cor vermelha da linha de teste pode ser identificada claramente, interprete o resultado do teste depois de aparecer a linha de controle claramente identificável.

**INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE**

O kit GENEDIA W COVID-19 Ag interpreta qualitativamente o positivo e o negativo examinando a presença ou ausência de bandas coloridas na linha de teste (T) e na linha de controle (C). A linha de controle (C) sempre mostra uma banda independente da presença ou ausência do antígeno específico COVID-19 na amostra, que é para reconhecer a presença ou ausência de uma anomalia na reação.

Se a linha de controle não aparecer, devido a um erro no método experimental ou a um problema com o reagente, é necessário um novo teste.

Na linha de teste, uma banda aparece ou não, dependendo da presença ou ausência do antígeno específico COVID-19 na amostra. Positivo e negativo são determinados dependendo da presença ou ausência da linha de teste.

- 1) Resultado negativo: Apenas uma banda na linha de controle (C).
- 2) Resultado positivo: Duas bandas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C).
- 3) Resultado inválido: Se a faixa de cor vermelha não aparecer na linha de controle (C) em 10 minutos, o resultado é considerado inválido, independentemente de qualquer sombra de uma linha de teste rosa-rosa aparecer (T) aparecer. Se o teste for inválido, um novo teste deve ser realizado com uma nova amostra de paciente e um novo dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

- 1) A linha de controle deve aparecer em todos os testes válidos, seja a amostra positiva ou negativa. A linha de controle indica que um espécime foi adicionado e que o fluido migrou adequadamente através do dispositivo de teste.
- 2) Se o teste não atender aos critérios, o teste deve ser repetido.
- 3) Os materiais de controle não são fornecidos com GENEDIA W COVID-19 Ag.

UTILISATION PRÉVUE

Le GENEDIA W COVID-19 Ag est un test de diagnostic in vitro à usage unique et un test immunologique qualitatif pour détecter l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillons nasopharyngés humains provenant des personnes. Ce test est destiné à un usage professionnel au niveau de laboratoire et au point de service il est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic pour les personnes suspectées et des patients asymptomatiques.

INTRODUCTION

Un nouveau coronavirus (2019-nCoV) également connu sous le nom de SARS-CoV-2 (COVID-19) a été identifié pour la première fois à Wuhan, province du Hubei de la Chine en décembre 2019. Comme le nouveau coronavirus SARS-1 e MERS on pense que ce virus est originaire de chauves-souris, cependant le SARS-CoV-2 pouvait avoir un hôte intermédiaire tel que des pangolins, des porcs ou des ovelles. Le 11 mars 2020 l'OMS a déclaré que le COVID-19 est une pandémie et que l'infection humaine se propage dans le monde entier, avec des centaines de milliers d'infections et de décès confirmés. La durée d'incubation médiane est estimée à environ 5,1. Tous les symptômes devraient être présents dans les 12 jours suivant l'infection. Les symptômes du COVID-19 sont similaires à ceux d'autres maladies respiratoires virales et comprennent la fièvre, la toux et l'essoufflement.

PRINCIPE DU TEST

Le GENEDIA W COVID-19 Ag est un kit d'analyse immunochromatographique pour la détermination rapide et qualitative de l'infection par le SARS-CoV-2 à partir d'échantillons de prélèvement nasopharyngés et despectorations.

Le test de test contient une bande de membrane qui est immobilisée avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 sur la ligne de test (T) et l'IgG de chèvre anti-souris sur la ligne de contrôle (C) respectivement.

Et la bande est assemblée dans le dispositif de test. Lorsque l'échantillon et la solution d'extraction sont appliqués aux puits d'échantillon, l'échantillon est déplacé vers le tampon conjugué. Or et réagit avec le conjugué O-couplé à un anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 suivi d'une réaction avec l'anti-SARS-CoV-2 anticorps monoclonal immobilisé dans la ligne de test. Lorsque l'échantillon contient des antigènes SARS-CoV-2, une ligne visible apparaît dans la zone de test sur la membrane.

La solution continue de migrer pour rencontrer un esset féno qui se lie à un conjugué témoin, produisant ainsi une autre bande dans la région témoin. GENEDIA W COVID-19 Ag est également très utile pour détecter directement les antgènes SARS-CoV-2 à partir d'échantillons de prélèvement nasopharyngés et despectorations.

MATÉRIEL FOURNI

GENEDIA W COVID-19 Ag est disponible dans la liste d'emballage suivante :

	Nombre de kit	20 Tests
Liste		
Appareils de test		
Dispositif d'extraction	20	
Bouchons pour les tubes d'extraction	20	
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	20	
Notice d'utilisation	1	

AVERTISSEMENTS

- 1) Ce kit de test est uniquement destiné au diagnostic in vitro à un usage professionnel.
- 2) Ne réalisez pas le kit de test.
- 3) Lisez attentivement la notice avant d'utiliser ce produit.
- 4) Suivez attentivement les instructions. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test inexacts.
- 4) Utilisez pas le kit après la date d'expiration et ne le congèle pas.

PRÉCAUTIONS D'USAGE**1) Précautions de sécurité**

- 1) Manipulez les échantillons et les matériaux en contact avec les échantillons avec précaution comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux.
- 2) Ne pas boire, manger ou fumer dans les zones où des échantillons sont manipulés ou où des tests sont effectués. - Ne manger pas le désiccateur dans le sachet en aluminium. - Ne buvez pas de solution d'extraction.
- 3) Portez des gants jetables lors de la manipulation des échantillons et de l'analyse des échantillons. Changez de gants et lavez-vous soigneusement les mains après chaque test. Jetez les gants utilisés dans un conteneur à déchets biologiques.
- 4) Éliminez tous les échantillons et matériaux utilisés dans la procédure d'essai dans un conteneur à déchets présentant un risque biologique. L'élimination recommandée des déchets présentant un risque biologique est l'autoclavage pendant au moins 1 heure à 121 °C. Les matériaux jetables peuvent être incinérés. Les déchets liquides peuvent être mélangés avec des désinfectants chimiques appropriés. Une solution fraîchement préparée d'eau de Javel à 10% (solution à 1% d'hypochlorite de sodium) est recommandée. Laisser reposer 1 heure pour une décontamination efficace. - Ne pas autoclaver les solutions contenant de l'eau de Javel.
- 5) Essayer soigneusement tous les déversements avec une solution d'eau de Javel à 10% ou un autre désinfectant approprié. Les solutions d'eau de Javel doivent être fraîchement préparées chaque jour.
- 6) Lorsque la solution entre en contact avec la peau ou entre dans les yeux, rincez immédiatement la peau ou les yeux à l'eau courante. Si l'y a une irritation dans la peau ou les yeux, consultez immédiatement un médecin.
- 7) Évitez les éclaboussures ou la formation d'aérosols.

2) Précautions de manipulation

- 1) Ce test doit être effectué par du personnel professionnel de laboratoire. Toute personne effectuant un test avec ce produit doit être formée à son utilisation et doit être expérimentée dans les procédures de laboratoire.
- 2) Utilisez tous les composants de test qui ont une seule fois et éliminez les correctement (voir les mesures de sécurité). Ne réutilisez pas.
- 3) La présence d'humidité peut diminuer la stabilité du kit. Par conséquent, veuillez effectuer le test immédiatement après avoir retiré le test de la pochette en aluminium.
- 4) Utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
- 5) Ne pas intervenir les dispositifs de test et les flacons de solution d'extraction de kits avec des numéros de lot différents.
- 6) Ne pas mélanger et changer des échantillons différents.
- 7) Évitez la contamination microbienne et faites preuve de prudence lors de la manipulation des composants du kit.
- 8) Utilisez d'un échantillon contaminé par des microbes ou d'autres moyens de transport peut altérer le résultat du test.
- 9) La solution d'extraction contient un agent antimicrobien exclusif qui ne présente aucun danger pour l'utilisateur si les précautions de sécurité du laboratoire sont suivies.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- 1) Le kit GENEDIA W COVID-19 Ag et ses composants doivent être conservés entre 2 et 30 °C (35,6 et 86 °F) jusqu'à la date d'expiration.
- 2) Le kit de test est stable pendant 12 mois lorsqu'il est scellé dans la pochette en aluminium (dorsé) à partir de la date de fabrication lorsqu'il est conservé à 2 ~ 30 °C.
- 3) Laissez le kit attendre la température ambiante (15 ~ 30 °C, 59 ~ 86 °F) avant utilisation.