

**Kit de testare antigen COVID-19 (SARS-CoV-2)****(Aur coloidal)**

Numai pentru uz profesional — Saliva

[Utilizarea prevăzută]

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă în vitro a antigenului SARS-CoV-2 din specimenul de salivă umană. Noul coronavirus sporește general pe COVID-19 este o boala acută infecțioasă a căilor respiratorii. Omenești sunt, în general, suscepți. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principală sursă de infecție, persoanele infectate asymptomatic pot fi, de asemenea, o sură infecțioasă. Bazat pe anexa epidemiologică actuală, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în special în intervalul de la 3 - până la 7 zile. Principalele manifestări incluză febră, oboseli și tuse uscată. Congestia nazală, secreția nasului, durerea în gât, măsligă și diareea sau descompărere în calea din cauză.

[Principiu de lucru]

Acest test utilizează metoda dublu anticorp-sandwich pentru a detecta SARS-CoV-2 antigen. Când se adaugă o cantitate adecvată de specimen în dispozitivul de testare, specimenul se va depăși înainte de-a lungul dispozitivului de testare. Dacă specimenul conține un antigen, antigenul se leagă de anti-SARS-CoV-2 N anticorp monoclonal proteic marcat cu aur coloidal pe tampon de legare, iar complexul imunologic este detectat de către un alt anticorp monoclonal proteic anti-SARS-CoV-2 N anticorp monoclonal care este specifică unei linii coloante vizibile, care indică antigenul SARS-CoV-2 este prezent.

[Materiale și componente]**Materiale furnizate**

- Receptoare de colectare a salivei
- Tub de extragere a antigenului (conține reactiv de extracție)
- Picătură
- Dispozitiv de testare
- Instrumenti
- Rack pentru tuburi (numai pentru 25 bucătă / cutie)

Materiale necesare, dar nu sunt furnizate : Temporizator.

[Condiții de depozitare și perioada de valabilitate]

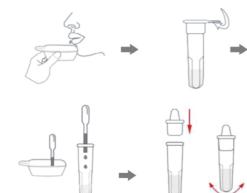
- Depozitați la 4 °C ~ 30 °C și este valabil 24 de luni.
- După ce punge din folie de aluminiu este desigilată, dispozitivul de testare trebuie utilizat călătorind posibil și în decurs de o oră.

[Transport și depozitarea probelor]

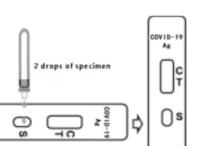
Probata preșăpută colectate se vor depăsi înainte de-a lungul dispozitivului de testare, specimenul se va depăși înainte de-a lungul dispozitivului de testare. Dacă specimenul conține un antigen, antigenul se leagă de anti-SARS-CoV-2 N anticorp monoclonal proteic marcat cu aur coloidal pe tampon de legare, iar complexul imunologic este detectat de către un alt anticorp monoclonal proteic anti-SARS-CoV-2 N anticorp monoclonal care este specifică unei linii coloante vizibile, care indică antigenul SARS-CoV-2 este prezent.

[Colectare și pregătirea specimenei]

- Inainte de a colecta lichid oral, relaxați-vă brații și masajă țorii obrajii cu digănei de 15-30s.
- Scăpați ușor lichid oral (saliva) în recipientul de colectare, încercă să colectați lichid oral fără bube.
- Scăpați filmul de etansare de pe tubul de extracție al antigenului.
- Folosiți un picătură pentru a extrage lichid oral și transferați 2-3 picături de lichid oral în tubul de extragere a antigenului.
- Înlăturați strâns și văriți de picătură în tubul de extracție.
- Agitați ușor sticla de extracție timp de 10 secunde, pentru a vă asigura că proba este bine anestecată.



- Tineți tubul de extracție vertical și adăugați două picături din eprubeta în sondă (S) a specimen. Pomii cronometru.
- Interpretați rezultatele în 20 de minute. Rezultatele interpretate după 30 de minute nu mai sunt valabile.

**[Interpretația rezultatelor testelor]**

Rезултат negativ: dacă există doar o linie de control al calității C și linia de detecție T este incoloră, indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 nu a fost detectat și rezultat este negativ.

Rезултат pozitiv: dacă apărătă linia de control a calității C, cătă și linia de detecție T, indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 a fost detectat și rezultatul este pozitiv.

Rезултат nevalid: dacă linia de control a calității C nu este observată, rezultatul va fi invalid indiferent cădă există linia de detectare T (aşa cum se arată în figura de mai jos), iar testul se va efectua din nou.

**Positive Negative Invalid**

[Control de calitate] Controlul programului este inclus în test. O linie roșie care apare în regimul de control (C) este controlul procedural intern. Conformă un volum suficient de specimen. Kitul nu oferă standarde de control.

[Limitările metodelor de inspecție]

- Acest kit de testare este utilizat numai pentru diagnosticul în vitro.
- Acest kit de testare este utilizat numai pentru detectarea salivei umane. Rezultatele altor specime sunt pofti de greșit.
- Acest kit de testare este utilizat numai pentru detectarea calitativă și nu poate indica nivelul de antigen SARS-CoV-2 din specimen.
- Acest kit de testare este doar un instrument de diagnostic auxiliar medical. Dacă rezultatul este pozitiv, se recomandă utilizarea altor metode pentru examinarea ulterioară în timp și diagnosticul medicaluva prevăzut.

1. Caracteristici fizice

1 Aspect: Testul trebuie să fie curat și complet, fără daune.

Învelișul exterior al testului trebuie să fie hibisc uniform și să nu urmărească niciun sprijin evident. Banda de testare interioară trebuie să fie fixată ferm, fără să se miște. Soluția reacțivului trebuie să fie limpă și fără materii străine.

1.2 Dimensiune: dimensiunea benzii interioare nu trebuie să fie mai mică de 2,5 mm.

Human Coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
SARS-CoV-2Pseudovirus (N full-length gene)	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Enterovirus	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Respiratory syncytial virus(A)	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICTRIORIA)	2.92×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV/30)	4.17×10^6 PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	$1 \times $	