

SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card NUR FÜR FACHPERSONAL

[Produktname]

Produktname: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Handelsname: Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Verwendungszweck]

Dieses Assay-Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des N-Gens und des ORF1ab-Gens des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in nasalen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf Pneumonie bei SARS-CoV-2-Infektionen und Verdacht auf Cluster-Fälle sowie anderen Personen verwendet, die eine Diagnose oder Differentialdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion benötigen. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und dürfen nicht als alleiniger Standard für die klinische Diagnose verwendet werden. Eine umfassende Analyse der klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests werden empfohlen.

[Testprinzip]

Dieses Assay-Kit basiert auf isothermer Amplifikationstechnologie und Sondentechnologie zur Enzymspaltung. Für die Entwicklung der spezifischen Sonde und des Primers wurden das SARS-CoV-2-N-Gen und das ORF1ab-Gen als Amplifikationszielregion ausgewählt. Während des isothermen Amplifikationsprozesses wird im Reaktionssystem eine große Anzahl von Kopien der Zielsequenz erzeugt. Wenn die Sonde mit der komplementären Sequenz hybridisiert, wird sie gespalten und es wird Fluoreszenz emittiert. Das Integrated Nucleic Acid Testing Device erkennt und analysiert das Fluoreszenzsignal automatisch und meldet ein negatives, positives oder ungültiges Ergebnis. Der Assay umfasst eine interne Kontrolle zur Überwachung während der Probenentnahme, -verarbeitung und -amplifikation, um falsch-negative Ergebnisse zu reduzieren.

[Zusammensetzung und Artikelnummer]

Komponentenname	Artikel-Nr. und Spezifikationen					
	RM10102 02-1 1 Test	RM10102 02-2 2 Tests	RM10102 02-5 5 Tests	RM10102 02-10 10 Tests	RM10102 02-20 20 Tests	RM10102 02-50 50 Tests
SARS-CoV-2-Reaktionskarte (Stück)	1	2	5	10	20	50
Nukleinsäure freisetzendes Mittel 01 (1 Röhrchen)	1	2	5	10	20	50
Einmal-Probentupfer (Stück)	1	2	5	10	20	50
Abfallbeutel (Stück)	1	2	5	10	20	50

Hinweis:

- Die oben genannten Komponenten verschiedener Kit-Chargen dürfen nicht austauschbar verwendet werden.
- Der Kartenhalter befindet sich in der Verpackung des Integrated Nucleic Acid Testing Device.

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

- Lagerung bei 2–28 °C, Haltbarkeitsdauer 9 Monate.
- Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[Vorliegende Geräte]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Probenanforderungen]

Nasenabstrich

[Testmethode]

Die Raumtemperatur sollte 15–28 °C betragen. Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

Achten Sie besonders auf die Schritte, die in roter Schrift hervorgehoben sind. Diese Schritte können leicht vergessen werden. Das Auslassen dieser Schritte führt wahrscheinlich zu einem falschen/ungültigen Ergebnis.

SCHRITT 1: Gerätevorbereitung

- Nehmen Sie das Gerät, das Netzteil und den Kartenhalter aus der Verpackung des Integrated Nucleic Acid Testing Device.
- Stellen Sie das Integrated Nucleic Acid Testing Device auf eine ebene Oberfläche, schließen Sie das Netzteil an, und drücken Sie die Taste auf der Vorderseite des Geräts, um den Aufwärmvorgang zu starten (die Betriebsleuchte blinkt rot). Nach etwa 2 Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät befindet sich im Standby-Modus (die Betriebsleuchte leuchtet blau).



SCHRITT 2: Probenentnahme

- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie das Testverfahren durchführen.
- Bringen Sie das Kit vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–28 °C), und entnehmen Sie dann die für den Test erforderlichen Komponenten.
- HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der SARS-CoV-2-Reaktionskarte nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel 01 nicht austritt. Bei Undichtigkeiten nicht verwenden.
- HINWEIS:** Halten Sie vor der Probenentnahme eine angemessene Infektionskontrolle aufrecht und verwenden Sie die empfohlene persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich eines N95-Atemschutzgeräts oder einer höheren Stufe (oder einer Atemmaske, falls kein Atemschutzgerät verfügbar ist), Augenschutz, Handschuhe und einen Kittel.
- Lassen Sie die Testperson bei Bedarf überschüssigen Schleim abwischen.
- Nehmen Sie den Einmal-Probentupfer heraus und halten Sie ihn am Griffende fest.
- Neigen Sie den Kopf der Testperson nach hinten (etwa 70 Grad).
- Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Einmal-Probentupfers vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (ca. 1,5 bis 2 cm).

- Drehen Sie den Tupfer 3 Mal an der Innenwand des Nasenlochs entlang, sodass die saugfähige Oberfläche des Tupfers angefeuchtet wird.
- Entfernen Sie den Einmal-Probentupfer langsam aus dem ersten Nasenloch.
- Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 mit demselben Einmal-Probentupfer im anderen Nasenloch.

HINWEIS:

- Vermeiden Sie es, die Testperson mit dem Tupfer zu kratzen.
- Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.



SCHRITT 3: Probenverarbeitung

- Öffnen Sie die Versiegelung des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 vorsichtig, um ein Verschütten der Flüssigkeit zu vermeiden. Entsorgen Sie die Versiegelung im Abfallbeutel.
- Geben Sie den verwendeten Einmal-Probentupfer in das Röhrchen, und achten Sie darauf, dass sich die saugfähige Spitze in der Flüssigkeit befindet. Drücken und drehen Sie dann die Spitze des Einmal-Probentupfers 10 Mal gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01, und drücken Sie die Spitze des Einmal-Probentupfers zusammen.
- Entsorgen Sie den Einmal-Probentupfer im Abfallbeutel.
- Schrauben Sie die Kappe fest zu.

HINWEIS: Vermeiden Sie den Kontakt des Nukleinsäure freisetzenden Mittels 01 mit der Haut oder den Augen. Wischen Sie die Flüssigkeit sofort ab, und spülen Sie mit reichlich Wasser nach, falls Sie mit dem Mittel in Kontakt kommen.



SCHRITT 4: Probentest

Stellen Sie sicher, dass sich das Integrated Nucleic Acid Testing Device im Standby-Modus befindet (die Betriebsleuchte leuchtet blau).

- Öffnen Sie die Aluminiumfolienverpackung einer SARS-CoV-2-Reaktionskarte, und nehmen Sie sie heraus. Legen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte auf den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der SARS-CoV-2-Reaktionskarte ab.

HINWEIS: Befolgen Sie die folgenden Schritte mit der SARS-CoV-2 Reaktionskarte sobald wie möglich nach dem Öffnen der Verpackung und dem Abschrauben der Röhrchenkappe.

- Öffnen Sie die obere Kappe des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 aus SCHRITT 3 und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 in das SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen zwischen die beiden Flüssigkeitsinjektionslinien zu gießen, indem Sie die Wand des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 zusammendrücken.

HINWEIS: Auf dem SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Fügen Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 in das SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den beiden Linien befindet.

- Entsorgen Sie das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 im Abfallbeutel.
- Schrauben Sie die Kappe des SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchens fest zu.

- Drücken Sie die herausstehende, bogenförmige Luftblase fest auf das Probenröhrchen der SARS-CoV-2-Reaktionskarte, um sie zu verformen und in das Röhrchen zu drücken.**

HINWEIS: Warten Sie 10 Sekunden lang, und fahren Sie NICHT mit dem nächsten Schritt fort, bis alle Kammern in der Mitte der Karte vollständig mit dem Nukleinsäure freisetzenden Mittel 01 befüllt sind.



- Halten Sie die Karte fest und **schütteln Sie sie etwa 5 Sekunden lang 10 Mal nach oben und unten.** Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte ist bereit für den Test.

HINWEIS: Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte muss sofort getestet werden.



7. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Integrated Nucleic Acid Testing Device, setzen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte gemäß der auf der Karte angegebenen Richtung in das Gerät ein, schieben Sie sie in die feste Position des unteren Kartensteckplatzes, und schließen Sie die obere Abdeckung.



8. Drücken Sie die Taste, um den Betrieb zu starten. Die Anzeige blinkt während des Betriebs blau.

9. Warten Sie 15–35 Minuten.




10. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, zeigt die Anzeigeleuchte am Gerät das Testergebnis an. Notieren Sie das Ergebnis sofort. Der Assay ist abgeschlossen.

11. Öffnen Sie die obere Abdeckung, **nehmen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte sofort heraus** und geben Sie sie in den Abfallbeutel. Verschließen Sie den Abfallbeutel, und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.

12. Wenn Sie mit einem anderen Test fortfahren möchten, gehen Sie zurück zu SCHRITT 2. Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

SCHRITT 5: Auswertung der Testergebnisse und Vorschläge

Die Testergebnisse werden wie folgt ausgewertet:

Anzeige	Beschreibung	Ergebnisbestimmung	Vorschläge
	Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde positiv auf SARS-CoV-2 getestet.	Wenn das Ergebnis positiv ist: a) Führen Sie zur Bestätigung einen RT-PCR-Test im Labor durch. b) Isolieren Sie sich, bis Sie das Ergebnis des Bestätigungstests erhalten haben. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome fortschreiten oder ungewöhnliche Symptome auftreten.
	Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde negativ auf SARS-CoV-2 getestet.	Wenn das Ergebnis negativ ist: a) Wenn Symptome von COVID-19 auftreten, führen Sie einen neuen Test durch. b) Wenn Sie Symptome haben und älter als 60 Jahre sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen, ob weitere Untersuchungen notwendig sind.
	Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf	Ungültiges Ergebnis. Der Test muss wiederholt werden. Mögliche Ursachen: 1. Die Probenmenge ist nicht ausreichend. Die Reaktion wird gehemmt. 2. Bedienfehler. 3. Die Probe ist kontaminiert.	Wenn das Ergebnis ungültig ist: a) Anhand dieses Ergebnisses kann keine Schlussfolgerung gezogen werden. b) Führen Sie einen neuen Test durch. c) Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren lokalen Händler.

[Einschränkungen der Nachweismethoden]

- Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Eine umfassende Analyse und Auswertung sollte auf der Grundlage der Symptome/Anzeichen des Patienten, der Anamnese und anderer Labordiagnoseergebnisse durchgeführt werden. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose, Behandlung oder Patientenversorgung verwendet werden.
- Wenn die Virusmenge in der Probe nicht ausreicht, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.
- Bei Kreuzkontamination können falsch-positive Ergebnisse auftreten. Bitte entsorgen Sie den Abfall gemäß den örtlich geltenden Vorschriften.
- Mutationen der Zielsequenz während der Virusepidemie oder Sequenzänderungen, die aus anderen Gründen verursacht werden, können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

[Produktleistungsindikatoren]











- Positive Koinzidenzrate: Die positive Koinzidenzrate liegt beim Testen der positiven Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
- Negative Koinzidenzrate: Die negative Koinzidenzrate liegt beim Testen der negativen Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
- Sensitivität (Nachweisgrenze): 400 Kopien/ml.
- Wiederholbarkeit: Die Nachweisrate der Intra-Assay-Präzision erreicht 100 %, die Nachweisrate der Inter-Assay-Präzision erreicht 100 %.
- Spezifität: Andere Erreger, die SARS-CoV-2 ähnlich sind oder ähnliche Symptome verursachen, weisen keine Kreuzreaktivität auf. Dazu zählen beispielsweise das Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), SARS-Coronavirus, MERS-Coronavirus, Influenza-A-Virus H1N1, H5N1, H7N9 und H9N2, Influenza-B-Virus, respiratorisches Synzytial-Virus Typ A und B, humanes Parainfluenza-Virus Typ II, Adenovirus Typ 3 und 7, Enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, EB-Virus, humanes Cytomegalievirus und Mycobacterium tuberculosis.
- Exogene Störsubstanzen: In der Probe vorhandene Medikamente gegen SARS-CoV-2 beeinträchtigen die Testergebnisse des Kits nicht, wie z. B. Benylin, Hydroxyzin, Natriumchlorid, Beclomethason, Dexamethason, Fluoronium, Triamcinolonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histamin, Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Mupirocin, Levofloxacin, Azithromycin, Tobramycin, Ritonavir, Meropenem und Ceftriaxon.
- Mögliche endogene Substanzen in der Nasenabstrichprobe, wie Vollblut und Muzin, beeinträchtigen die Testergebnisse des Kits nicht.






[Vorsichtsmaßnahmen]

- Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und verwenden Sie das Kit ausschließlich gemäß den Anweisungen.
- Die korrekte Probenentnahme und die genaue Handhabung gemäß der Testmethode sind für die Genauigkeit der Testergebnisse von entscheidender Bedeutung.
- Die Temperatur der Testumgebung sollte 15–28 °C betragen. Wenn das Kit bei einer niedrigeren Temperatur gelagert wird, muss es vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Kondensation der Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Berühren Sie beim Öffnen der oberen Kappe des SARS-CoV-2 Reaktionskarten-Röhrchens nicht das Reaktionsröhrchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
- Wenn der Anteil an N-Genen und ORF1ab-Genen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in der Probe unter der Nachweisgrenze des Produkts liegt, kann dies zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.
- Wenn die Probe später als 30 Minuten nach der Entnahme getestet wird, kann dies zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Daher sollten Proben sofort nach der Entnahme getestet werden.
- Wenn Proben nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt werden, kann dies zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

- Die Verwendung anderer als der mit diesem Produkt mitgelieferten Extrakte kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis deutet nur auf das Vorhandensein des N-Gens und des ORF1ab-Gens des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 hin. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zu Behandlung und Patientenmanagement (einschließlich Infektionseindämmungsmaßnahmen) verwendet werden.
- Im Falle eines negativen Ergebnisses sollten die jüngste Exposition des Patienten, die Anamnese sowie die klinischen Anzeichen und Symptome, die denen von COVID-19 ähneln, berücksichtigt werden.
- Patienten, deren Symptome länger als 7 Tage andauern, sollten mit Vorsicht behandelt werden, wenn das Testergebnis negativ ist. Bei Bedarf sollte das Ergebnis durch einen molekularen Test bestätigt werden.
- Die Tiefe der anterioren Nasenhöhle kann für Benutzer in verschiedenen Regionen variieren. Die Angabe von 2 cm dient nur als Referenz. Es wird empfohlen, den Tupfer so weit einzuführen, bis ein signifikanter Widerstand spürbar ist.
- Alle Bestandteile dieses Kits sind für den externen Gebrauch bestimmt und sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Das Testkit darf nur bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Die Exposition des Inhalts der SARS-CoV-2-Reaktionskarte kann zu einer Kontamination führen. Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte darf nicht beschädigt werden.
- Entsorgung: Bei allen verwendeten Teilen besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie zur Entsorgung den mitgelieferten Abfallbeutel.
- Wenn die Probenentnahme und -verarbeitung nicht ausreichend kontrolliert werden, kann es zu Kreuzkontaminationen und falsch-positiven Ergebnissen kommen.
- Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und der Verwendung von Reagenzien kann zu Leistungsänderungen führen, z. B. die Probenentnahme, Probenverarbeitung und ein nicht standardmäßiger Betrieb während des Testverfahrens. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Aufgrund der Eigenschaften des Nasenabstrichs und anderer Probenentnahmeverfahren sowie des Virusinfektionsprozesses selbst kann es aufgrund unzureichender Probengröße zu falsch-negativen Ergebnissen kommen. Es sollten weitere klinische Diagnose- und Behandlungsinformationen hinzugezogen werden, um ein umfassendes Urteil zu fällen, und bei Bedarf sollten Tests wiederholt werden.

[Erläuterung der Symbole]

	CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Ausreichend für <n> Tests
	Artikelnummer		

[Referenzen]

- Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020 Jan 24.
- Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. *J Med Virol.* 2020 Jan 22.
- Novel Coronavirus primer and probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21
- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected—interim guidance. 2020.

[Hersteller]

Name des Registrierenden/Herstellers: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
 Adresse: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China
 Postleitzahl: 510700
 Kontakt: +86 20 84156831

[EU-Vertreter]

Name: Kingsmead Service B.V.
 Adresse: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherlands
 Tel.: +31 (0) 646571005
 E-Mail: office@kingsmead-service.com

Dokument-Nr.: PB/CE-COV2-06 rev.A/0
 Version: A/0
 Datum: 28. Dez. 2021

SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card FOR PROFESSIONAL USE ONLY

[Product Name]

Product Name: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Trade name: Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Intended Use]

This assay kit is used for in vitro qualitative detection of the N gene and ORF1ab gene of novel coronavirus SARS-CoV-2 in nasal swab samples from suspected pneumonia cases of SARS-CoV-2 infection and suspected cluster cases and other persons requiring diagnosis or differential diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

Test results obtained with this kit are for clinical reference only and shall not be used as the sole standard for clinical diagnosis. A comprehensive analysis of the patient's clinical manifestations and other laboratory tests are recommended.

[Testing Principle]

This assay kit is based on isothermal amplification technology and enzyme digestion probe technology. The SARS-CoV-2 N gene and ORF1ab gene were selected as the amplification target region in designing the specific probe and primers. A large number of copies of the target sequence were generated in the reaction system during the isothermal amplification process. When the probe hybridizes to the complementary sequence, it is cleaved and fluorescence is emitted. The Integrated Nucleic Acid Testing Device detects and analyzes the fluorescence signal automatically, reporting a negative, positive or invalid result. The assay includes internal control for monitoring during sample collection, processing, and amplification, in order to reduce false negative results.

[Composition and Article Number]						
Component name	Article No. and specifications					
	RM10102 02-1 1 Test	RM10102 02-2 2 Tests	RM10102 02-5 5 Tests	RM10102 02-10 10 Tests	RM10102 02-20 20 Tests	RM10102 02-50 50 Tests
SARS-CoV-2 Reaction Card (piece)	1	2	5	10	20	50
Nucleic Acid Releasing Agent 01 (1 tube)	1	2	5	10	20	50
Disposable Sampling Swab (branch)	1	2	5	10	20	50
Waste Bag (piece)	1	2	5	10	20	50

Note:

- The above components of different batches of kits must not be used interchangeably.
- The card holder is in the packaging box of the Integrated Nucleic Acid Testing Device.

[Storage Conditions and Shelf Life]

- 2–28°C storage, validity period 9 months.
- The production date and expiration date are shown on the packaging label.

[Applicable Instruments]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Sample Requirements]

Nasal Swab

[Testing Method]

The room temperature should be between 15–28°C. Please read all the instructions carefully before you begin.

Be careful of the operations printed in red font. These operations are easily omitted. Omitting these operations will probably lead to an incorrect/invalid result.

STEP 1: Instrument Preparation

- Take out the device, power adapter, and card holder from the Integrated Nucleic Acid Testing Device packaging.
- Put the Integrated Nucleic Acid Testing Device on a flat surface, connect the power supply, press the button on the front of the Instrument to start the warm-up process (power light flashes red). After about 2 minutes, warm-up is completed and the device is in standby (power light is blue).



STEP 2: Sample Collection

- Wash or disinfect your hands before performing the test procedure.
- Bring the kit to room temperature (15 to 28°C) before use, then take out the components required for one test.
- NOTE:** Make sure there is no damage to the SARS-CoV-2 Reaction Card packaging, and no liquid leakage of the nucleic acid releasing agent 01. Do not use if any leakage has occurred.
- NOTE:** Before sample collection, maintain proper infection control and use recommended personal protective equipment (PPE), including an N95 or higher-level respirator (or face mask if a respirator is not available), eye protection, gloves, and a gown.
- Have the test subject wipe away any excess mucus, if present.
- Take out the disposable sampling swab from the notch and hold at the handle end.
- Tilt the test subject's head back (approximately 70 degrees).
- Gently insert the entire absorbent tip of the disposable sampling swab into one nostril until you meet resistance (approximately 1.5 to 2 cm).
- Rotate it 3 times against the inner wall of one nostril, so that the absorbent surface of the swab is moistened.
- Slowly remove the disposable sampling swab from the first nostril.
- Repeat steps 6–8 on the other nostril using the same disposable sampling swab.

NOTE:

- Avoid scratching the test subject.
- Samples should be tested immediately after collection.



STEP 3: Sample Processing

- Open the seal of the nucleic acid releasing agent 01 tube carefully to avoid spilling the liquid. Discard the seal into the waste bag.
- Insert the used disposable sampling swab into the vial, making sure the absorbent tip is in the liquid. Then twist the disposable sampling swab tip against the bottom and sides of the nucleic acid releasing agent 01 tube 10 times and pinch the disposable sampling swab tip.
- Discard the disposable sampling swab into the waste bag.
- Screw the cap.

NOTE: Prevent the nucleic acid releasing agent 01 from contacting eyes or skin. In the event that this happens, wipe off the liquid immediately and rinse with plenty of water.



STEP 4: Sample Testing

Make sure the Integrated Nucleic Acid Testing Device is in standby (power light is blue).

- Tear open the aluminum foil bag of one SARS-CoV-2 Reaction Card and take it out, place the SARS-CoV-2 Reaction Card on the card holder and unscrew the cap of the sample tube on the SARS-CoV-2 Reaction Card.

NOTE: Proceed to the following steps with the SARS-CoV-2 Reaction Card as soon as possible after the aluminum foil bag has been opened and the cap of the tube has been unscrewed.

- Open the top cap of the nucleic acid releasing agent 01 tube from STEP 3, use one hand to stabilize the card holder, and use the other hand to pour the nucleic acid releasing agent 01 solution to the SARS-CoV-2 Reaction Card sample tube, between the two liquid injection lines, by squeezing the wall of the nucleic acid releasing agent 01 tube.

NOTE: There are two liquid injection lines marked on the SARS-CoV-2 Reaction Card sample tube. Add nucleic acid releasing agent 01 solution into the SARS-CoV-2 Reaction Card sample tube **until the liquid level is between the two lines.**

- Place the nucleic acid releasing agent 01 tube in the waste bag for disposal.
- Tightly screw down the cap of the SARS-CoV-2 Reaction Card sample tube.

- Firmly press the protruding arc-shaped air bag** on the sample tube of the SARS-CoV-2 Reaction Card to deform it and recess it into the tube.

NOTE: Wait for 10 seconds, DO NOT move on to the next step **until the nucleic acid releasing agent 01 fully fills all of the chambers** in the center of the card.



- Hold the card and **shake it up and down 10 times within about 5 seconds.** The SARS-CoV-2 Reaction Card is ready to be tested.

NOTE: The SARS-CoV-2 Reaction Card must be tested immediately.



- Open the top cover of the Integrated Nucleic Acid Testing Device, insert the SARS-CoV-2 Reaction Card into the device according to the direction indicated on the SARS-CoV-2 Reaction Card, pushing it to the fixed position of the bottom card slot, then close the top cover.






- Press the button to start operation. The light flashes blue during operation.
- Wait 15-35 minutes.
- When the operation is completed, the indicator light on the device will display the test result. Record the result immediately. The assay is finished.

11. Open the top cover, **take out the SARS-CoV-2 Reaction Card immediately** and put it into the waste bag, seal the waste bag, and dispose of it following local regulations.

- If proceeding with another test, return to STEP 2. If not, press the button for at least 3 seconds to turn off the device.

STEP 5: Interpretation of Test Results and Suggestions

The test results are determined as follows:

Phenomenon	Description	Result determination	Suggestions
	Positive indicator light on	The sample was determined to be SARS-CoV-2 positive.	In case of a positive result: a) Perform an RT-PCR confirmation test in the laboratory. b) Remain isolated until the result of confirmatory test. Contact a doctor if symptoms progress or in the event of any unusual symptoms.
	Negative indicator light on	The sample was determined to be SARS-CoV-2 negative.	In case of a negative result: a) If symptoms of COVID-19 appear, do a new test. b) If you have symptoms and are over 60, please contact your doctor to assess the need for further examinations.
	All lights on at the same time	Invalid result. Test should be repeated. Possible reasons: 1. The sample quantity is insufficient. The reaction is inhibited. 2. Operation error. 3. The sample is contaminated.	In case of invalid result: a) No conclusion can be made with this result. b) Perform a new test. c) If the problem persists, please contact the local distributor for assistance.

[Limitations of Detection Methods]

- Test results obtained with this kit are for clinical reference only. Comprehensive analysis and interpretation should be carried out based on the patient's symptoms/signs, medical history, and other laboratory diagnosis results. Test results obtained with this kit should not be used as the sole basis for clinical diagnosis, treatment or management of patients.
- If the amount of virus in the sample is insufficient, false negative results may occur.
- False positive results may occur if cross-contamination happens. Please dispose of the waste correctly following local regulations.
- Mutation of the target sequence during the virus epidemic or sequence changes caused by other reasons may lead to false negative results.

[Product Performance Indicators]

- Positive coincidence rate: the positive coincidence rate is 100% when testing the company's positive reference substances.
















- Negative coincidence rate: the negative coincidence rate is 100% when testing the company's negative reference substances.
- Sensitivity (limit of detection): 400 copies/mL.
- Repeatability: the intra-assay repeatability detection rate reaches 100%; the inter-assay repeatability detection rate reaches 100%.
- Specificity: other pathogens that are similar to SARS-CoV-2 or cause similar symptoms have no cross-reactivity, such as coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), SARS coronavirus, MERS coronavirus, influenza A H1N1, H5N1, H7N9 and H9N2, influenza B virus, respiratory syncytial virus type A and B, human parainfluenza virus type II, adenovirus type 3 and 7, enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, EB virus, human cytomegalovirus and Mycobacterium tuberculosis.
- Exogenous interfering substances: therapeutic drugs for SARS-CoV-2 presented in the sample do not interfere with the test results of the kit, such as benflin, hydroxymezolin, sodium chloride, beclomethasone, dexamethasone, flurionium, triamcinonide, budesonide, mometasone, fluticasone, histamine, interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, mupirocin, levofloxacin, azithromycin, tobramycin, ritonavir, meropenem, and ceftriaxone.
- Possible endogenous substances in the nasal swab sample, such as whole blood and mucin, do not interfere with the test results of the kit.

[Precautions]

- This kit is for in vitro diagnostic uses only, please read this instruction carefully before use, and use strictly in accordance with the instructions.
- Correct collection of swab samples and accurate operation according to the test method are critical to the accuracy of the test results.
- The test environment temperature should be between 15–28°C. If the kit is stored at a lower temperature, it must be returned to room temperature before opening, in order to avoid moisture condensation.
- When opening the top cap of the SARS-CoV-2 Reaction Card tube, do not touch the reaction tube and the inside of the tube cap.
- If the level of N gene and ORF1ab gene of novel coronavirus SARS-CoV-2 in the sample is below the limit of detection of the product, it may result in a false negative result.
- If the sample is tested more than 30 minutes after collection, it may result in a false negative result. Therefore, samples should be tested immediately after collection.
- If samples are not collected, transported or handled properly, it may lead to false negative results.
- The use of extracts other than those provided with this product can lead to incorrect results.
- A positive result only indicates the presence of N gene and ORF1ab gene of novel coronavirus SARS-CoV-2. Positive results do not exclude the possibility of co-infection with other pathogens.
- Negative results do not exclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for decisions about treatment and patient management (including infection control measures).
- In the event of a negative result, the patient's recent exposure, medical history, and clinical signs and symptoms similar to those of COVID-19 should be taken into account.

- Patients whose symptoms persist for more than 7 days should be treated with caution if the test result is negative and, if necessary, confirmed by molecular testing for patient management.
- The length of the anterior nasal cavity may vary for users in different regions, 2 cm is for reference only. It is recommended that the user insert the swab until significant resistance is felt.
- All parts of this kit are for external use and should be kept out of reach of children.
- The test kit shall not be used after the expiry date indicated on the outer packaging.
- Exposure of the contents of the SARS-CoV-2 Reaction Card is likely to cause contamination. Do not damage the SARS-CoV-2 Reaction Card at any time.
- Disposal: all parts used have a potential risk of infection. Please use the provided waste bag for disposal.
- If collection and sample processing are not well controlled, it may result in cross-contamination, and false positives may occur.
- A variety of factors during the storage, transportation and use of reagents may cause changes in performance, such as sample collection, sample processing, and non-standard operation in the testing process. Please strictly follow the instructions. Due to the characteristics of the nasal swab and other sample collection process and the virus infection process itself, there may be false-negative results caused by insufficient sample size. They should be combined with other clinical diagnosis and treatment information to make a comprehensive judgment, and retests performed if necessary.

[Explanation of Symbols]

	CE Mark		Keep dry
	Consult instructions for use		Batch code
	Use by		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limits		Date of manufacture
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community		Keep away from sunlight
	Do not reuse		Sufficient for <n> tests
	Catalog number		

[References]

- Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Jan 24.
- Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. *J Med Virol*. 2020 Jan 22.
- Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21
- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance. 2020.

[Manufacturer]

Registrant/manufacturer name: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Zip: 510700

Contact: +86-20-84156831

[EU Representative]

Name: Kingsmead Service B.V.

Address: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherlands

Tel: +31(0)646571005

Email: office@kingsmead-service.com

Document No.: PB/CE-COV2-06 rev.A/0

Version: A/0

Date: Dec 28, 2021

SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card

SOLO USO PROFESIONAL

[Nombre del Producto]

Nombre del Producto: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Nombre Comercial: Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Uso Previsto]

Este kit se utiliza para la detección cualitativa in vitro del gen N y del gen ORF1ab del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales procedentes de casos sospechosos de neumonía por infección por SARS-CoV-2 y de casos sospechosos de clúster y de otras personas que requieren un diagnóstico o un diagnóstico diferencial de la infección por SARS-CoV-2.

Los resultados de las pruebas de este kit son sólo de referencia clínica y no deben utilizarse como único estándar para el diagnóstico clínico. Se recomienda un análisis exhaustivo de las manifestaciones clínicas del paciente y de otras pruebas de laboratorio.

[Principio de Prueba]

El ensayo se basa en el método de amplificación isotérmica y en la tecnología de la prueba de asimilación energética, y se selecciona el gen N del SARS-CoV-2 y el gen ORF1ab como un área de estudio, y se diseñan la prueba y los primers específicos. Se genera un gran número de copias de la secuencia patrón en el sistema de reacción durante la amplificación isotérmica. Cuando la sonda se fusiona con la secuencia complementaria, se divide y se emite fluorescencia. El Dispositivo Integrado de Ensayo de Ácidos Nucleicos detecta y analiza la señal de fluorescencia automáticamente, informando del resultado negativo, positivo o inválido. El ensayo incluye un control interno para la supervisión de la recolección, el procesamiento y la amplificación de la muestra para reducir los resultados falsos negativos.

[Composición y Número de Artículo]						
No. de Artículo y especificación	RM10102	RM10102	RM10101	RM10101	RM10101	RM10101
Nombre del Componente	02-1 1PCS	02-2 2 PCS	02-5 5 PCS	02-10 10 PCS	02-20 20 PCS	02-50 50 PCS
Tarjeta de Reacción SARS-CoV-2 (pieza)	1	2	5	10	20	50
Agente liberador de ácido nucleico 01 (1 tubo)	1	2	5	10	20	50
Hisopo de muestreo desechable (ramo)	1	2	5	10	20	50
Bolsa de residuos (pieza)	1	2	5	10	20	50

NOTA:

- Los ingredientes mencionados de diferentes lotes de kits no se utilizarán indistintamente.
- El tarjetero se encuentra en la caja de embalaje del Dispositivo Integrado de Análisis de Ácidos Nucleicos.

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

- 2°C~28°C almacenamiento, con una validez de 6 meses.
- La fecha de producción y la fecha de caducidad figuran en la etiqueta del envase.

[Instrumentos aplicables]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Requisitos de la muestra]

Hisopo nasal

[Método de prueba]

La temperatura ambiente debe estar entre 15 ~ 28 °C. Lea atentamente todas las instrucciones antes de empezar. door voordat u begint.

PASO 1: Preparación de Instrumentos

- Saque el dispositivo, el adaptador de corriente y el soporte de la tarjeta del paquete del dispositivo integrado de análisis de ácido nucleico.
- Coloque el Dispositivo Integrado de Análisis de Ácidos Nucleicos sobre una superficie plana, conecte la fuente de alimentación, pulse el botón situado en la parte delantera del Instrumento para entrar en el proceso de calentamiento (la luz de alimentación parpadea en rojo). Después de 2 minutos, el calentamiento se ha completado y está en espera (la luz de encendido es azul).



PASO 2: Recolección de Muestra

- Lávese o desinfectese las manos antes de realizar el procedimiento de prueba.
- Coloque el kit a temperatura ambiente (15 a 28°C) y saque los componentes que se requieren para una prueba.

NOTA:

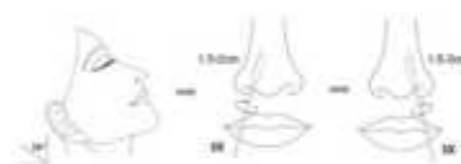
Asegúrese de que la bolsa de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2 no esté dañada y de que no haya fugas de líquido del agente liberador de ácido nucleico 01. No las utilice si se produce alguna fuga.

NOTA:

- Antes de la recolección de muestras, mantenga un control adecuado de la infección y utilice el equipo de protección personal (EPP) recomendado, que incluye un respirador N95 o de nivel superior (o una máscara facial si no se dispone de un respirador), protección ocular, guantes y una bata.
- Haga que la persona que se somete a la prueba se limpie el exceso de mocos, si los hay.
 - Saque la torunda de muestreo desechable de la muesca y sujétela con el extremo del mango.
 - Incline la cabeza (de la persona sometida a la prueba) hacia atrás (aproximadamente 70 grados).
 - Introduzca suavemente toda la punta absorbente de la torunda de muestreo desechable en una fosa nasal hasta que encuentre resistencia (aproximadamente de 1,5 a 2 cm).
 - Gírelo 5 veces contra la pared interna de una fosa nasal, para que la superficie absorbente del hisopo pueda humedecerse.
 - Retire lentamente el hisopo.
 - de muestreo desechable de la primera fosa nasal.
 - Repita los 6-8 pasos con el mismo hisopo de muestreo desechable en la otra fosa nasal.

NOTA:

- Evitar los arañazos. 2) Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recolección.



PASO 3: Tratamiento de muestras

- Abra el precinto del vial de agente liberador de ácido nucleico 01 con cuidado para evitar que se derrame el líquido. Deseche el precinto en la bolsa de residuos.
- Introduzca el hisopo de muestreo desechable en el vial y asegúrese de que la punta absorbente esté en el líquido. A continuación, gire la punta del hisopo de muestreo desechable contra el fondo y los lados del vial del agente liberador de ácido nucleico 01 10 veces y pellizque la punta del hisopo de muestreo desechable.
- Deseche el hisopo de muestreo desechable en la basura.
- Enrosque la tapa.

NOTA:

Tenga cuidado de evitar el contacto con los ojos o la piel por el agente liberador de ácido nucleico 01. Si por desgracia ocurre, limpie el líquido inmediatamente y aclare con abundante agua.



PASO 4: Prueba de Muestras

Asegúrese de que el Dispositivo Integrado de Análisis de Ácidos Nucleicos está en modo de espera (la luz de encendido es azul).

- Abra la bolsa de papel de aluminio de una tarjeta de reacción de SARS-CoV-2 y sacarla, colocar la tarjeta de reacción de SARS-CoV-2 en el soporte de la tarjeta y desenroscar el tapón del tubo de muestra de la tarjeta de reacción de SARS-CoV-2.

NOTA:

La tarjeta de reacción del SARS-CoV-2 debe proceder a las operaciones subsiguientes tan pronto como sea posible después de romper la bolsa de papel de aluminio y proceder al siguiente paso inmediatamente cuando se desenrosque la tapa del tubo.

- Abra la tapa superior del tubo del agente liberador de ácido nucleico 01 del PASO 3, utilice una mano para estabilizar el soporte de la tarjeta, utilice la otra mano para verter la solución del agente liberador de ácido nucleico 01 en la pared interior del tubo de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2 entre las dos líneas de inyección de líquido apretando la pared del tubo del agente liberador de ácido nucleico 01.

NOTA:

Hay dos líneas de inyección de líquido marcadas en el tubo de muestra de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2. Añada la solución del agente liberador de ácido nucleico 01 en el tubo de muestras de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2 hasta que el nivel de líquido entre las dos líneas.

Place the nucleic acid releasing agent 01 vial in waste bag for disposal.

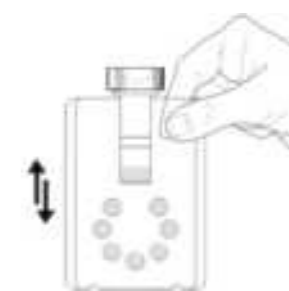
- Enrosque bien el tapón del tubo de muestra de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2.
- Presione firmemente la bolsa de aire en forma de arco que sobresale en la tapa del tubo de muestra de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2 para deformarla y encajarla en el tubo.



- Sostenga la tarjeta y agítela hacia arriba y hacia abajo 10 veces en unos 5 segundos. La tarjeta de reacción SARS-CoV-2 está lista para ser analizada.

NOTE:

La tarjeta de reacción al SARS-CoV-2 debe ser analizada inmediatamente.



- Abra la parte superior del dispositivo integrado de análisis de ácido nucleico e inserte la tarjeta de reacción SARS-CoV-2 en el dispositivo de acuerdo con la dirección indicada en la tarjeta de reacción SARS-CoV-2, y empújela hasta la posición fija de la ranura inferior de la tarjeta, cierre la parte superior.



7. Pulse el botón para iniciar la operación. La luz parpadea en azul durante la operación.

8. Espere de 15-35 minutos.


9. Una vez finalizado el proceso, el resultado se muestra con los indicadores luminosos encendidos. Registre el resultado en el momento. El ensayo ha finalizado.

10. Abrir la tapa de la unidad, sacar la tarjeta de reacción al SARS-CoV-2 y ponerla en una bolsa de basura, sellar la bolsa de basura y eliminar los residuos siguiendo la normativa local.

11. Si pasa a la siguiente prueba, espere a que la luz de encendido se vuelva azul (vuelva al PASO 2). Si no es así, pulse el botón durante más de 3 segundos para apagarlo.

PASO 5: Interpretación de los resultados de las pruebas y sugerencias

Los resultados de las pruebas se determinan de la siguiente manera:

Fenomeno	Descripción	Determinación de resultados	Sugerencias
	Luz indicadora positiva encendida	Se determinó que la muestra era positiva al SARS-CoV-2.	En caso de un resultado positivo a) Realizar una prueba de confirmación RT-PCR en el Laboratorio. b) Permanecer aislado hasta el resultado de la prueba de confirmación. Contactar con un médico si los síntomas progresan o si se presenta algún síntoma inusual.
	Luz indicadora negativa encendida	Se determinó que la muestra era negativa para el SARS-CoV-2.	En caso de un resultado negativo a) Si aparecen síntomas de COVID-19, haga una nueva prueba. b) Si tiene síntomas y tiene más de 60 años, póngase en contacto con su médico para valorar la necesidad de realizar más exámenes.
	Todas las luces encendidas al mismo tiempo	Resultado no válido. Se debe repetir la prueba. Posible razón: 1. La cantidad de muestra es insuficiente. La reacción está inhibida. 2. El error de operación. 3. La muestra está contaminada.	En caso de resultado no válido a) No se puede llegar a ninguna conclusión con este resultado. b) Realice una nueva prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia.

[Limitaciones de los métodos de detección]

1. Los resultados de las pruebas de este kit son sólo para referencia clínica. Se debe realizar un análisis e interpretación exhaustivos basados en los síntomas/signos del paciente, la historia clínica y otros resultados de diagnóstico de laboratorio. No debe utilizarse como única base para el diagnóstico clínico, el tratamiento o la gestión de los pacientes.

2. Si la cantidad de virus en la muestra es insuficiente, pueden producirse resultados falsos negativos.

3. Pueden producirse falsos resultados positivos si se produce una contaminación cruzada. Por favor, elimine los residuos correctamente siguiendo la normativa local.

4. La mutación de la secuencia objetivo durante la epidemia del virus o los cambios en la secuencia causados por otras razones pueden conducir a resultados falsos negativos.

[Índice de rendimiento del producto]

1. Tasa de coincidencia positiva: la tasa de coincidencia positiva es del 100% cuando se analizan las sustancias de referencia positivas de la empresa.

2. Tasa de coincidencia negativa: la tasa de coincidencia negativa es del 100% cuando se analizan las sustancias de referencia negativas de la empresa.

3. Sensibilidad (límite de detección): 500 copias/mL.

4. Repetibilidad: la tasa de detección de la repetibilidad intra-ensayo alcanza el 100%; la tasa de detección de la repetibilidad inter-ensayo alcanza el 100%. entre ensayos alcanza el 100%.

5. Especificidad: Otros patógenos similares al SARS-CoV-2 o que causan síntomas similares no tienen reactividad cruzada, como los coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), el coronavirus del SARS, el coronavirus MERS, la gripe A H1N1, H5N1, H7N9 y H9N2, virus de la gripe B, virus sincitial respiratorio tipo A y B, virus de la parainfluenza humana tipo II, adenovirus tipo 3 y 7, enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, virus EB, citomegalovirus humano y Mycobacterium tuberculosis.

6. Sustancias interferentes exógenas: Los fármacos terapéuticos para el SARS-CoV-2 presentes en la muestra no interfieren con los resultados del ensayo, como benflin, hidroximezolina, cloruro de sodio, beclometasona, dexametasona, flurionio triamcinonida, budesonida, mometasona, fluticasona, histamina, interferón, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, peramivir, lopinavir, mupirocina, levofloxacina, azitromicina, tobramicina, ritonavir, meropenem, ceftriaxona.

7. Las posibles sustancias endógenas presentes en la muestra del hisopo nasal, como la sangre entera y la mucina, no interfieren en los resultados de la prueba del kit.

[Precauciones]

1. Este kit es sólo para uso de diagnóstico in vitro, por favor, lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar, y operar estrictamente de acuerdo con la instrucción.

2. La recogida correcta de las muestras de hisopo y la operación precisa de acuerdo con el método de prueba son fundamentales para la exactitud de los resultados de la prueba.

3. La temperatura del entorno de la prueba debe estar entre 15 ~ 28 °C. Si el kit se almacena a una temperatura inferior, debe volver a la temperatura ambiente antes de abrirlo para evitar la condensación de humedad.

4. Al abrir la tapa de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2, no toque el tubo de reacción y el interior de la tapa del tubo.

5. Si el nivel del gen N y del gen ORF1ab del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en la muestra está por debajo del límite de detección del producto, puede dar lugar a un resultado falso negativo.

6. Si la muestra se analiza más de 30 minutos después de la recogida, puede dar un resultado falso negativo. Por lo tanto, las muestras deben ser analizadas inmediatamente después de la recogida.

7. Si las muestras no se recogen, transportan o manipulan adecuadamente, puede dar lugar a resultados falsos negativos.

8. El uso de extractos distintos a los suministrados con este producto puede conducir a resultados incorrectos.

9. Un resultado positivo sólo indica la presencia del gen N y del gen ORF1ab del nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Los resultados positivos no excluyen la posibilidad de coinfección con otros patógenos.

10. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para tomar decisiones sobre el tratamiento y el manejo del paciente (incluidas las medidas de control de la infección).

11. En caso de un resultado negativo, debe tenerse en cuenta la exposición reciente del paciente, su historial médico y los signos y síntomas clínicos similares a los del COVID-19.

12. Los pacientes cuyos síntomas persisten durante más de 7 días deben ser tratados con precaución si el resultado de la prueba es negativo y, si es necesario, confirmarlo mediante pruebas moleculares para el manejo del paciente.

13. La longitud de la cavidad nasal anterior puede variar para los usuarios en diferentes regiones, 2 cm es sólo para referencia. Se recomienda que el usuario introduzca el hisopo hasta sentir una resistencia significativa.

14. Todas las piezas de este kit son de uso externo y deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

15. La exposición del contenido de la tarjeta de reacción SARS-CoV-2 puede causar contaminación. No dañe la tarjeta de reacción SARS-CoV-2 en ningún momento.

16. Eliminación: todas las piezas utilizadas tienen un riesgo potencial de infección. Por favor, utilice la bolsa de residuos proporcionada para su eliminación.

17. Si la recogida y el procesamiento de la muestra no están bien controlados, puede producirse una contaminación cruzada, pueden darse falsos positivos.

18. Diversos factores durante el almacenamiento, el transporte y el uso de los reactivos pueden causar cambios en el rendimiento, como la recogida y el procesamiento de las muestras, y el funcionamiento no estándar en el proceso de prueba. Por favor, siga estrictamente las instrucciones. Debido a las características del hisopo nasal y de otros procesos de recogida de muestras y del propio proceso de infección por el virus, puede haber resultados falsos negativos causados por un tamaño de muestra insuficiente. Debe combinarse con otros diagnósticos clínicos e información sobre el tratamiento para hacer un juicio completo, y volver a hacer la prueba si es necesario.

[Referencias]

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Jan 24.

2. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. *J Med Virol*. 2020 Jan 22.

3. Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21

4. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance. 2020.

[Fabricante]

Nombre del registrador/fabricante: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Dirección: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China
Zip: 510700

Contacto: +86-20-84156831

[EU Representante]








Nombre: Kingsmead Service B.V.

Dirección: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland

Tel: +31(0)646571005

Email: office@kingsmead-service.com

[Explanation of Symbols]

	Marca CE		Mantenga seco
	Consultar las instrucciones de uso		Código de Lote
	Uso por parte de		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura		Fecha de fabricación
	Fabricante		No utilizar si el envase está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar		El contenido es suficiente para n pruebas

SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

[Nom du produit]

Nom du produit : SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card

Nom commercial : Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Usage prévu]

Ce kit de test est utilisé pour la détection qualitative in vitro du gène N et du gène ORF1ab du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal chez les cas présumés de pneumonie à SARS-CoV-2 et chez les foyers de contagion présumés, ainsi que chez d'autres personnes nécessitant un diagnostic ou un diagnostic différentiel de l'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats des tests obtenus avec ce kit sont fournis à titre de référence clinique uniquement et ne doivent pas être utilisés comme l'unique base du diagnostic clinique. Il est recommandé d'effectuer d'autres examens biologiques ainsi qu'une analyse approfondie des manifestations cliniques chez le patient.

[Principe des tests]

Le principe de ce kit de test repose sur la technologie d'amplification isotherme et la technologie de sonde de la digestion enzymatique. Le gène N et le gène ORF1ab du SARS-CoV-2 ont été sélectionnés comme gènes cibles de l'amplification lors de la conception des sondes et des amorces spécifiques. Un grand nombre de copies de la séquence cible sont générées par le système de réaction pendant le processus d'amplification isotherme. Lorsque la sonde s'hybride à la séquence complémentaire, elle est alors clivée et émet un signal fluorescent. Le dispositif de test d'acides nucléiques intégré détecte et analyse automatiquement le signal fluorescent, en indiquant un résultat négatif, positif ou non valide. L'analyse inclut des contrôles internes de surveillance pendant le prélèvement, le traitement et l'amplification des échantillons, afin de réduire les résultats faux négatifs.

[Composition et numéro d'article]

No d'article et spécifications	Composition et numéro d'article					
	RM10102 02-1 1 test	RM10102 02-2 2 tests	RM10102 02-5 5 tests	RM10102 02-10 10 tests	RM10102 02-20 20 tests	RM10102 02-50 50 tests
Nom du composant						
Carte de réaction au SARS-CoV-2 (pièce)	1	2	5	10	20	50
Agent de démolage des acides nucléiques O1 (1 tube)	1	2	5	10	20	50
Écouvillon d'échantillonnage jetable (pièce)	1	2	5	10	20	50
Sac à rebut (pièce)	1	2	5	10	20	50

Remarque :

- Les composants ci-dessus issus de différents lots de kits ne doivent pas être utilisés de façon interchangeable.
- Le porte-carte se trouve dans la boîte d'emballage du dispositif de test des acides nucléiques intégré.

[Conditions de stockage et durée de vie]

- Stockage entre 2 °C et 28 °C, période de validité de 9 mois.
- La date de production et la date de fin de validité sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

[Dispositifs applicables]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Exigences relatives aux échantillons]

Prélèvement par écouvillonnage nasal

[Méthode de test]

La température ambiante doit être comprise entre 15 et 28 °C. Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant de commencer.

Vous devez porter une attention toute particulière aux opérations écrites en rouge. Elles peuvent être facilement omises. L'omission de ces opérations entraînera probablement un résultat incorrect/non valide.

ÉTAPE 1 : Préparation du dispositif

- Sortez l'appareil, l'adaptateur secteur et le porte-carte de l'emballage du dispositif de test des acides nucléiques intégré.
- Placez le dispositif de test des acides nucléiques intégré sur une surface plane, branchez l'alimentation, appuyez sur le bouton situé à l'avant du dispositif pour démarrer le processus de préchauffage (le voyant d'alimentation clignote en rouge). Au bout d'environ 2 minutes, le préchauffage est terminé et l'appareil passe en mode veille (le voyant d'alimentation est bleu).



ÉTAPE 2 : Prélèvement des échantillons

- Veuillez vous laver ou vous désinfecter les mains avant d'effectuer la procédure de test.
- Le kit doit être à température ambiante (15 à 28 °C) avant utilisation. Retirez les composants requis pour un test lorsque la bonne température est atteinte. **REMARQUE :** veuillez vous assurer que l'emballage de la carte de réaction au SARS-CoV-2 n'est pas endommagé et que l'agent de démolage d'acides nucléiques O1 n'a pas fui. Ne pas utiliser en cas de fuite. **REMARQUE :** avant le prélèvement de l'échantillon, assurez-vous de prendre les mesures de contrôle des infections nécessaires et d'utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) recommandé, y compris un masque de protection antiparticules N95 ou à facteur de protection supérieur (ou un masque chirurgical si vous ne disposez pas de masque antiparticules), des lunettes de protection, des gants et une blouse.
- Demandez au sujet du test d'essuyer tout excès de mucus, le cas échéant.
- Retirez l'écouvillon d'échantillonnage jetable de l'encoche et maintenez-le par la partie en plastique.
- Inclinez la tête du sujet du test vers l'arrière (à environ 70 degrés).

- Insérez avec précaution l'extrémité absorbante de l'écouvillon d'échantillonnage jetable dans une des narines jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (à environ 1,5-2 cm).
- Faites-le tourner 3 fois contre la paroi interne de la narine, de sorte que la surface absorbante de l'écouvillon soit humidifiée.
- Retirez lentement l'écouvillon d'échantillonnage jetable de la première narine.
- Répétez les étapes 6 à 8 sur l'autre narine à l'aide du même écouvillon d'échantillonnage jetable.

REMARQUE :

- Évitez de blesser le sujet du test.
- Les échantillons doivent être testés immédiatement après le prélèvement.



ÉTAPE 3 : Traitement des échantillons

- Ouvrez soigneusement le sceau du tube contenant l'agent de démolage des acides nucléiques O1 pour éviter de renverser le liquide. Jetez le sceau dans le sac à rebut.
- Insérez l'écouvillon d'échantillonnage jetable usagé dans le tube en vous assurant que l'extrémité absorbante se trouve dans le liquide. Ensuite, faites tourner 10 fois l'extrémité de l'écouvillon d'échantillonnage jetable contre le fond et les parois du tube contenant l'agent de démolage des acides nucléiques O1 et pressez la tête de l'écouvillon d'échantillonnage jetable.
- Jetez l'écouvillon d'échantillonnage jetable dans le sac à rebut.
- Vissez le bouchon.

REMARQUE : évitez tout contact de l'agent de démolage des acides nucléiques O1 avec les yeux ou la peau. Si cela se produit, essuyez immédiatement le liquide et rincez abondamment à l'eau.



ÉTAPE 4 : Test de l'échantillon

Assurez-vous que le dispositif de test des acides nucléiques intégré est en veille (le voyant d'alimentation est bleu).

- Retirez une carte de réaction au SARS-CoV-2 de son sachet en aluminium, placez-la sur le porte-carte et dévissez le bouchon du tube d'échantillon qui se trouve sur la carte de réaction au SARS-CoV-2.

REMARQUE : effectuez les étapes suivantes avec la carte de réaction au SARS-CoV-2 dès que possible après avoir ouvert le sachet en aluminium et après avoir ouvert le bouchon du tube.

- Ouvrez le bouchon supérieur du tube contenant l'agent de démolage d'acides nucléiques O1 utilisé à l'ÉTAPE 3 et stabilisez le porte-carte d'une main. De l'autre main, versez la solution de l'agent de démolage des acides nucléiques O1 dans le tube d'échantillon de la carte de réaction au SARS-CoV-2, entre les deux marqueurs, en pressant les parois du tube contenant l'agent de démolage des acides nucléiques O1.

REMARQUE : le tube d'échantillon de la carte de réaction au SARS-CoV-2 présente deux marqueurs pour savoir quelle quantité de solution verser. Versez la solution de l'agent de démolage d'acides nucléiques O1 dans le tube d'échantillon de la carte de réaction au SARS-CoV-2 jusqu'à ce que le niveau de liquide se trouve entre les deux lignes.

- Placez le tube contenant l'agent de démolage des acides nucléiques O1 dans le sac à rebut en vue de l'élimination des déchets.
- Visser fermement le bouchon du tube d'échantillon de la carte de réaction au SARS-CoV-2.

5. Appuyez fermement sur le coussinet d'air situé en haut du tube d'échantillon de la carte de réaction au SARS-CoV-2 pour le déformer et l'enfoncer dans le tube.

REMARQUE : attendez 10 secondes. Ne passez PAS à l'étape suivante tant que l'agent de démolage des acides nucléiques O1 n'a pas complètement rempli toutes les chambres au centre de la carte.



- Prenez la carte et secouez-la de haut en bas 10 fois en 5 secondes environ. La carte de réaction au SARS-CoV-2 est prête à être testée.

REMARQUE : la carte de réaction au SARS-CoV-2 doit être testée immédiatement.



7. Ouvrez le capot supérieur du dispositif de test d'acides nucléiques intégré, insérez la carte de réaction au SARS-CoV-2 dans le dispositif conformément au sens d'insertion indiqué sur la carte de réaction au SARS-CoV-2, en la poussant jusqu'à la position fixe de la fente inférieure de la carte, puis fermez le capot supérieur.



8. Appuyez sur le bouton pour démarrer l'opération. Le voyant clignote en bleu pendant le fonctionnement.

9. Patientez entre 15 et 35 minutes.




10. Une fois l'opération terminée, le voyant de l'appareil affiche le résultat du test. Notez immédiatement le résultat. Le test est terminé.

11. Ouvrez le capot supérieur, **sortez immédiatement la carte de réaction au SARS-CoV-2** et placez-la dans le sac à rebut. Fermez ensuite le sac à rebut et jetez-le conformément aux réglementations locales.

12. Si vous souhaitez réaliser un autre test, retournez à l'ÉTAPE 2. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton pendant au moins 3 secondes pour éteindre l'appareil.

ÉTAPE 5 : Interprétation des résultats du test et des suggestions

Les résultats du test sont déterminés comme suit :

Statut des voyants	Description	Détermination des résultats	Suggestions
	Voyant de témoin positif allumé	L'appareil considère que l'échantillon est positif au SARS-CoV-2.	En cas de résultat positif : a) Effectuez un test RT-PCR en laboratoire pour confirmer le résultat. b) Respectez les consignes d'isolement jusqu'à ce que vous obteniez les résultats de votre test de confirmation. Consultez un médecin si les symptômes évoluent ou en cas de symptômes inhabituels.
	Voyant de témoin négatif allumé	L'appareil considère que l'échantillon est négatif au SARS-CoV-2.	En cas de résultat négatif : a) En cas d'apparition de symptômes de la COVID-19, effectuez un nouveau test. b) Si vous présentez des symptômes et que vous avez plus de 60 ans, veuillez contacter votre médecin pour évaluer la nécessité d'exams complémentaires.
	Tous les voyants s'allument en même temps	Résultat non valide. Le test doit être répété. Raisons possibles : 1. Le volume de l'échantillon est insuffisant. La réaction est inhibée. 2. Erreur de fonctionnement. 3. L'échantillon est contaminé.	En cas de résultat non valide : a) Il est impossible de tirer quelque conclusion que ce soit avec ce type de résultat. b) Effectuez un nouveau test. c) Si le problème persiste, veuillez contacter le distributeur local pour obtenir de l'aide.

[Limites des méthodes de détection]

- Les résultats des tests obtenus avec ce kit sont fournis à titre de référence clinique uniquement. Une analyse et une interprétation approfondies doivent être effectuées en fonction des symptômes/manifestations cliniques du patient, de ses antécédents médicaux et des autres résultats de diagnostic de laboratoire. Les résultats des tests obtenus avec ce kit ne doivent pas être utilisés comme l'unique base du diagnostic clinique, le traitement ou la prise en charge des patients.
- Si la quantité de virus dans l'échantillon est insuffisante, des résultats faux négatifs peuvent se produire.
- Des résultats faux positifs peuvent se produire en cas de contamination croisée. Veuillez mettre les déchets au rebut conformément aux réglementations locales.
- La mutation de la séquence cible pendant l'épidémie du virus ou les changements de séquence causés par d'autres raisons peuvent entraîner des résultats faux négatifs.

[Indicateurs de performance du produit]

- Taux de coïncidence positif : le taux de coïncidence positif est de 100 % lors du test des substances de référence positives de l'entreprise.
- Taux de coïncidence négative : le taux de coïncidence négative est de 100 % lors du test des substances de référence négatives de l'entreprise.
- Sensibilité (limite de détection) : 400 copies/ml.
- Répétabilité : le taux de détection de la répétabilité intra-essai atteint 100 %. Le taux de détection de la répétabilité inter-essai atteint 100 %.
- Spécificités : il n'y a pas de réactivité croisée avec les autres agents pathogènes similaires au SARS-CoV-2 ou qui provoquent des symptômes similaires, tels que le coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), le coronavirus du SRAS, le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV), le virus de la grippe A H1N1, H5N1, H7N9 et H9N2, le virus de la grippe B, le virus respiratoire syncytial de type A et B, le virus parainfluenza de type II, l'adénovirus de type 3 et 7, l'entérovirus EV71, la Mycoplasma pneumoniae, le virus d'Epstein-Barr, le cytomégalovirus humain et la Mycobacterium tuberculosis.
- Substances exogènes interférentes : les médicaments thérapeutiques pour traiter le SARS-CoV-2 présentés dans l'échantillon n'interfèrent pas avec les résultats du test du kit. Ces médicaments et substances incluent : les médicaments Benylin, l'hydroxyzine, le chlorure de sodium, la bécloéthasone, la dexaméthasone, le fluoronium, la triamcinolone, le budésonide, la mométhasone, la fluticasone, l'histamine, les interférons, le zanamivir, la ribavirine, l'oseltamivir, le peramivir, le lopinavir, le mupirocine, la lévofloxacine, l'azithromycine, la tobramycine, le ritonavir, le méropénème et la ceftriaxone.
- Les potentielles substances endogènes dans l'échantillon prélevé par écouvillonnage nasal, telles que le sang total et la mucine, n'interfèrent pas avec les résultats du test du kit.

[Précautions]

- Ce kit est réservé à un usage diagnostique in vitro uniquement. Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation et respecter l'intégralité des instructions.
- Il est important de suivre attentivement les instructions de prélèvement des échantillons par écouvillonnage et de respecter les consignes de fonctionnement du test à la lettre pour obtenir un résultat précis.
- La température ambiante doit être comprise entre 15 et 28 °C afin de réaliser le test. Si le kit est conservé à une température inférieure, il doit être replacé à température ambiante avant d'être ouvert afin d'éviter des problèmes de condensation.
- Lors de l'ouverture du bouchon supérieur du tube de la carte de réaction au SARS-CoV-2, ne pas toucher le tube de réaction ni l'intérieur du bouchon du tube.
- Si le taux de gène N et de gène ORF1ab du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du produit, il est possible que le dispositif affiche un résultat faux négatif.

6. Si l'échantillon est testé plus de 30 minutes après le prélèvement, il est possible que le dispositif affiche un résultat faux négatif. Par conséquent, les échantillons doivent être testés immédiatement après le prélèvement.

7. Si les échantillons ne sont pas prélevés, transportés ou manipulés correctement, il est possible que le dispositif affiche des résultats faux négatifs.

8. L'utilisation d'extraits autres que ceux fournis avec ce produit peut entraîner des résultats incorrects.

9. Un résultat positif indique uniquement la présence du gène N et du gène ORF1ab du nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité de co-infection avec d'autres agents pathogènes.

10. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés l'unique base pour les décisions relatives au traitement et à la prise en charge des patients (y compris les mesures de contrôle des infections).

11. En cas de résultat négatif, il est nécessaire de prendre en compte l'exposition récente du patient, ses antécédents médicaux, ainsi que les manifestations et symptômes cliniques similaires à ceux de la COVID-19.

12. Les patients dont les symptômes persistent pendant plus de 7 jours doivent faire l'objet d'une attention particulière, notamment en ce qui concerne leur prise en charge si le résultat du test est négatif et, si nécessaire, confirmé par des tests moléculaires.

13. La longueur de la cavité nasale antérieure peut varier d'un sujet à l'autre. La valeur de 2 cm est fournie à titre de référence uniquement. Il est recommandé d'insérer l'écouvillon jusqu'à ce qu'une résistance importante se fasse sentir.

14. Toutes les pièces de ce kit sont destinées à un usage externe et doivent être conservées hors de portée des enfants.

15. Le kit de test ne doit pas être utilisé après la date de fin de validité indiquée sur l'emballage extérieur.

16. L'exposition du contenu de la carte de réaction au SARS-CoV-2 est susceptible de provoquer une contamination. Veillez à ne jamais endommager la carte de réaction au SARS-CoV-2.

17. Mise au rebut : toutes les pièces utilisées présentent un risque potentiel d'infection. Utilisez le sac à rebut fourni pour l'élimination des déchets.







18. Si les processus de prélèvement et de traitement des échantillons ne sont pas bien contrôlés, une contamination croisée risque de se produire et le dispositif risque d'afficher de faux positifs.










19. Divers facteurs pouvant intervenir pendant le stockage, le transport et l'utilisation des réactifs sont susceptibles de modifier les performances, tels que le prélèvement des échantillons, le traitement des échantillons et le fonctionnement anormal du processus de test. Veuillez suivre scrupuleusement les instructions. En raison des caractéristiques de l'écouvillon nasal et des autres processus de prélèvement d'échantillons, ainsi que du processus d'infection virale lui-même, il est possible que le dispositif affiche des résultats faux négatifs dus à un volume d'échantillon insuffisant. Ces résultats doivent être combinés à d'autres diagnostics cliniques et informations de traitement afin de déterminer une interprétation définitive. De nouveaux tests pourront être nécessaires.

20. Les résultats des tests effectués avec ce kit ne doivent pas être utilisés comme l'unique base du diagnostic clinique, le traitement ou la prise en charge des patients.

21. Les résultats des tests effectués avec ce kit ne doivent pas être utilisés comme l'unique base du diagnostic clinique, le traitement ou la prise en charge des patients.

[Index des symboles]

	Marquage CE		À conserver à l'abri de l'humidité
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
	Date de fin de validité		Réservé à un usage diagnostique in vitro

	Limites de température		Date de fabrication
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé de la communauté européenne		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Tests par kit
	Référence catalogue		

[Références]

- [1]. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Jan 24.
- [2]. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. *J Med Virol*. 2020 Jan 22.
- [3]. Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21
- [4]. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected—Interim guidance. 2020.

[Fabricant]

Nom du déclarant/du fabricant : Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
 Adresse : Room 402, 6 Lianhuayan Road, District de Huangpu, Guangzhou, Guangdong, Chine
 Code postal : 510700
 Contact : +86-20-84156831

[Représentant en Europe]

Nom : Kingsmead Service B.V.
 Adresse : Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Pays-Bas
 Tél. : +31(0)646571005
 E-mail : office@kingsmead-service.com

Document no : PB/CE-COV2-06 rev.A/0
 Version : A/0
 Date : 28 décembre 2021

SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card SOLO PER USO PROFESSIONALE

[Nome prodotto]

Nome del prodotto: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Nome commerciale: Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Uso previsto]

Questo kit di analisi è destinato all'uso per la determinazione qualitativa in vitro dei geni N e ORF1ab del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale di casi sospetti di polmonite per infezione da SARS-CoV-2, casi sospetti di cluster e altri soggetti con necessità di diagnosi o diagnosi differenziale per infezione da SARS-CoV-2. I risultati dei test ottenuti con questo kit sono da intendersi esclusivamente come riferimento clinico e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi clinica. Si raccomanda un'analisi completa delle manifestazioni cliniche del paziente e di altri esami di laboratorio.

[Principio del test]

Questo kit di analisi si basa sulla tecnologia di amplificazione isoterma e sulla tecnologia di digestione enzimatica mediante sonda. I geni N e ORF1ab di SARS-CoV-2 sono stati selezionati come regione bersaglio dell'amplificazione per la progettazione di sonda e primer specifici. Durante il processo di amplificazione isoterma, nel sistema di reazione viene generato un elevato numero di copie della sequenza bersaglio. Quando la sonda ibridizza la sequenza complementare, si verifica la scissione con conseguente emissione di fluorescenza. Il dispositivo integrato per l'analisi degli acidi nucleici rileva e analizza automaticamente il segnale di fluorescenza, riportando un risultato negativo, positivo o non valido. L'analisi include un controllo interno per il monitoraggio durante la raccolta, l'elaborazione e l'amplificazione del campione al fine di ridurre i risultati falsi negativi.

[Composizione e numero articolo]						
N. articolo e specifiche Nome del componente	RM10102 02-1	RM10102 02-2	RM10102 02-5	RM10102 02-10	RM10102 02-20	RM10102 02-50
	1 test	2 test	5 test	10 test	20 test	50 test
Card di reazione per SARS-CoV-2 (pezzo)	1	2	5	10	20	50
Agente di rilascio degli acidi nucleici O1 (1 provetta)	1	2	5	10	20	50
Tampone di campionamento monouso (bastoncino)	1	2	5	10	20	50
Sacchetto per lo smaltimento (pezzo)	1	2	5	10	20	50

Nota:

- I componenti dei kit con differenti numeri di lotto non sono intercambiabili.
- Il supporto per card è contenuto all'interno della confezione del dispositivo integrato per l'analisi degli acidi nucleici.

[Condizioni di conservazione e durata di conservazione]

- Conservare a 2-28 °C, periodo di validità 9 mesi.
- La data di produzione e la data di scadenza sono riportate sull'etichetta della confezione.

[Strumenti applicabili]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Requisiti del campione]

Tampone nasale

[Metodo di analisi]

La temperatura ambiente deve essere compresa tra 15 e 28 °C. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di iniziare.

Prestare attenzione alle operazioni riportate in rosso, poiché si tratta di passaggi facilmente omissi. L'omissione di questi passaggi potrebbe determinare risultati errati/non validi.

PASSAGGIO 1: preparazione dello strumento

- Estrarre il dispositivo, l'adattatore e il supporto per card dalla confezione del dispositivo integrato per l'analisi degli acidi nucleici.
- Posizionare il dispositivo integrato per l'analisi degli acidi nucleici su una superficie piana, collegare l'alimentazione e premere il pulsante sulla parte anteriore dello strumento per avviare la procedura di riscaldamento (l'indicatore di alimentazione lampeggia in rosso). Dopo circa 2 minuti, la procedura di riscaldamento è completata e il dispositivo entra in standby (l'indicatore di alimentazione è blu).



PASSAGGIO 2: prelievo del campione

- Lavare o disinfettare le mani prima di eseguire la procedura del test.
- Portare il kit a temperatura ambiente (15-28 °C) prima dell'uso, quindi estrarre i componenti necessari per un test.

NOTA: assicurarsi che la confezione della card di reazione per SARS-CoV-2 non sia danneggiata e che non vi siano perdite di liquido dell'agente di rilascio degli acidi nucleici O1. Non utilizzare in caso di perdite.

NOTA: prima del prelievo del campione, mantenere un adeguato controllo delle infezioni e utilizzare i dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati, tra cui un respiratore di livello N95 o superiore (o una maschera facciale ove non sia disponibile un respiratore), protezioni oculari, guanti e camice.

- Chiedere al soggetto di eliminare eventuale muco in eccesso.
- Estrarre il tampone di campionamento monouso attraverso il foro di strappo e afferrarlo dall'impugnatura.
- Inclinare all'indietro (circa 70 gradi) la testa del soggetto.
- Inserire delicatamente la punta assorbente del tampone di campionamento monouso per intero in una narice fino ad avvertire resistenza (circa 1,5-2 cm).
- Ruotare 3 volte contro la parete interna della narice in modo che la superficie assorbente del tampone si inumidisca.
- Estrarre lentamente il tampone di campionamento monouso dalla narice.
- Ripetere i passaggi da 6 a 8 con lo stesso tampone di campionamento monouso anche nell'altra narice.

NOTA:

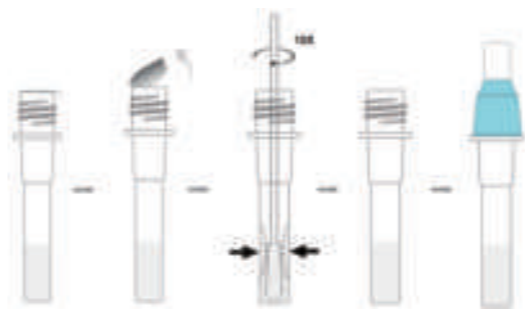
- Prestare attenzione a non graffiare il soggetto.
- Analizzare i campioni immediatamente dopo il prelievo.



PASSAGGIO 3: elaborazione del campione

- Aprire il sigillo della provetta per agente di rilascio degli acidi nucleici O1 con cautela per evitare di versare il liquido. Gettare il sigillo nel sacchetto per lo smaltimento.
- Inserire il tampone di campionamento monouso usato nella provetta, assicurandosi che la punta assorbente venga immersa nel liquido. Quindi ruotare 10 volte la punta del tampone di campionamento monouso contro il fondo e i lati della provetta per agente di rilascio degli acidi nucleici O1 e pizzicare la punta del tampone.
- Gettare il tampone di campionamento monouso nel sacchetto per lo smaltimento.
- Avvitare il tappo.

NOTA: evitare il contatto dell'agente di rilascio degli acidi nucleici O1 con occhi o cute. Se ciò dovesse accadere, rimuovere immediatamente il liquido e risciacquare abbondantemente con acqua.



PASSAGGIO 4: analisi del campione

Assicurarsi che il dispositivo integrato per l'analisi degli acidi nucleici sia in standby (l'indicatore di alimentazione è blu).

- Aprire la bustina in alluminio contenente una card di reazione per SARS-CoV-2 ed estrarre la card. Posizionare la card di reazione per SARS-CoV-2 sull'apposito supporto e svitare il tappo della provetta per campione presente nella card di reazione per SARS-CoV-2.

NOTA: eseguire i passaggi con la card di reazione per SARS-CoV-2 descritti di seguito nel minor tempo possibile dopo aver aperto la bustina in alluminio e aver svitato il tappo della provetta.

- Aprire la porzione superiore del tappo della provetta per agente di rilascio degli acidi nucleici O1 di cui al PASSAGGIO 3. Mantenere stabile il supporto per card con una mano e usare l'altra mano per versare la soluzione di agente di rilascio degli acidi nucleici O1 nella provetta per campione della card di reazione per SARS-CoV-2 (il livello di riempimento deve essere compreso tra le due linee), comprimendo le pareti della provetta per agente di rilascio degli acidi nucleici O1.

NOTA: sulla provetta per campione della card di reazione per SARS-CoV-2 sono indicate due linee per il livello di riempimento. Aggiungere la soluzione di agente di rilascio degli acidi nucleici O1 nella provetta per campione della card di reazione per SARS-CoV-2 **fino a quando il livello del liquido non si trova tra le due linee.**

- Gettare la provetta per agente di rilascio degli acidi nucleici O1 nel sacchetto per lo smaltimento.
- Avvitare fino in fondo il tappo della provetta per campione della card di reazione per SARS-CoV-2.

5. Premere con decisione la sacca d'aria sulla parte superiore della provetta per campione presente nella card di reazione per SARS-CoV-2 per deformarla e spingerla all'interno della provetta.

NOTA: attendere 10 secondi, NON passare alla fase successiva **finché l'agente di rilascio degli acidi nucleici O1 non ha riempito completamente tutte le camere** al centro della card.



6. Afferrare la card e agitarla verso l'alto e verso il basso per 10 volte in 5 secondi circa. La card di reazione per SARS-CoV-2 è pronta per l'analisi.

NOTA: la card di reazione per SARS-CoV-2 deve essere analizzata immediatamente.



- Aprire il coperchio superiore del dispositivo integrato per l'analisi degli acidi nucleici, inserire la card di reazione per SARS-CoV-2 nel dispositivo seguendo la direzione indicata sulla card stessa, spingerla nella posizione fissa dell'alloggiamento card inferiore, quindi chiudere il coperchio superiore.






8. Premere il pulsante per avviare l'operazione. L'indicatore lampeggia in blu durante l'operazione.
9. Attendere 15-35 minuti.
10. Al termine dell'operazione, l'indicatore sul dispositivo visualizza il risultato del test. Registrare immediatamente il risultato. L'analisi è terminata.

11. Aprire il coperchio superiore, **estrarre immediatamente la card di reazione per SARS-CoV-2** e gettarla nel sacchetto per lo smaltimento. Sigillare il sacchetto per lo smaltimento ed eliminarlo in conformità alle normative locali.

12. Se è necessario eseguire un nuovo test, tornare al PASSAGGIO 2. In caso contrario, tenere premuto il pulsante per almeno 3 secondi per spegnere il dispositivo.

PASSAGGIO 5: interpretazione dei risultati del test e suggerimenti

Il risultato del test viene indicato come segue:

Fenomeno	Descrizione	Indicazione del risultato	Suggerimenti
	Indicatore luminoso di positività acceso	Il risultato del campione è positivo per SARS-CoV-2.	In caso di risultato positivo: a) Eseguire un test RT-PCR di conferma in laboratorio. b) Isolamento fino al risultato del test di conferma. Contattare un medico se i sintomi peggiorano o in caso di sintomi insoliti.
	Indicatore luminoso di negatività acceso	Il risultato del campione è negativo per SARS-CoV-2.	In caso di risultato negativo: a) Se compaiono sintomi riconducibili a COVID-19, eseguire un nuovo test. b) In presenza di sintomi e con età superiore a 60 anni, contattare il medico per valutare la necessità di ulteriori esami.
	Tutti gli indicatori sono accesi contemporaneamente	Risultato non valido. Il test deve essere ripetuto. Possibili cause: 1. La quantità di campione è insufficiente. La reazione è stata interrotta. 2. Errore di funzionamento. 3. Il campione è contaminato.	In caso di risultato non valido: a) Non è possibile trarre alcuna conclusione da questo risultato. b) Eseguire un nuovo test. c) Se il problema persiste, contattare il distributore locale per ricevere assistenza.

[Limitazioni dei metodi di determinazione]

1. I risultati dei test ottenuti con questo kit sono da intendersi esclusivamente come riferimento clinico. È necessario procedere a un'analisi e un'interpretazione complete sulla base dei sintomi/segni del paziente, dell'anamnesi e dei risultati di altri esami di laboratorio. I risultati dei test ottenuti con questo kit non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi clinica, il trattamento o la gestione dei pazienti.
2. Se la quantità di virus nel campione è insufficiente, possono verificarsi risultati falsi negativi.
3. In caso di contaminazione crociata, possono verificarsi risultati falsi positivi. Smaltire correttamente i rifiuti in conformità alle normative locali.
4. La mutazione della sequenza bersaglio nel corso dell'epidemia o le variazioni di sequenza causate da altri motivi possono portare a risultati falsi negativi.

[Indicatori di prestazione del prodotto]

1. Percentuale di coincidenza per positività: la percentuale di coincidenza per positività è del 100% con l'analisi di sostanze di riferimento positive dell'azienda.

2. Percentuale di coincidenza per negatività: la percentuale di coincidenza per negatività è del 100% con l'analisi di sostanze di riferimento negative dell'azienda.
3. Sensibilità (limite di determinazione): 400 copie/ml.
4. Ripetibilità: la frequenza di determinazione per la ripetibilità intra-assay raggiunge il 100%; la frequenza di determinazione per la ripetibilità inter-assay raggiunge il 100%.
5. Specificità: non vi è reattività crociata con altri patogeni simili a SARS-CoV-2 o che causano sintomi simili, come coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), coronavirus della SARS, coronavirus della MERS, virus dell'influenza A H1N1, H5N1, H7N9 e H9N2, virus dell'influenza B, virus respiratorio sinciziale (sottotipi A e B), virus parainfluenzali umani tipo II, adenovirus tipo 3 e 7, enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, virus EB, citomegalovirus umano e Mycobacterium tuberculosis.
6. Sostanze interferenti esogene: farmaci terapeutici per SARS-CoV-2 presenti nel campione, quali benylin, idrossizina, cloruro di sodio, beclometasone, desametasone, fluoronio, triamcinolone, budesonide, mometasone, fluticasone, istamina, interferone, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, peramivir, lopinavir, mupirocina, levofloxacina, azitromicina, tobramicina, ritonavir, meropenem e ceftriaxone, non interferiscono con i risultati del test del kit.
7. Eventuali sostanze endogene presenti nel campione di tampone nasale, quali sangue intero e mucina, non interferiscono con i risultati del test del kit.

[Precauzioni]

1. Questo kit è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso e utilizzarlo in conformità ad esse.
2. La correttezza del prelievo del campione mediante tampone e l'accuratezza delle operazioni in base al metodo di analisi sono elementi fondamentali per la precisione dei risultati del test.
3. La temperatura ambiente per l'analisi deve essere compresa tra 15 e 28 °C. Se il kit viene conservato a una temperatura inferiore, deve essere riportato a temperatura ambiente prima dell'apertura al fine di evitare la formazione di condensa.
4. Quando si apre la porzione superiore del tappo della provetta per campione presente nella card di reazione per SARS-CoV-2, non toccare la provetta di reazione e l'interno del tappo della provetta.
5. Se il livello dei geni N e ORF1ab del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 nel campione è inferiore al limite di determinazione del prodotto, potrebbe verificarsi un risultato falso negativo.
6. Se il campione viene analizzato oltre 30 minuti dopo il prelievo, potrebbe verificarsi un risultato falso negativo. Per questo motivo i campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo.
7. Se i campioni non vengono raccolti, trasportati o manipolati in modo corretto, potrebbero verificarsi risultati falsi negativi.
8. L'uso di estratti diversi da quelli forniti con questo prodotto può portare a errori nei risultati.
9. Un risultato positivo indica esclusivamente la presenza dei geni N e ORF1ab del nuovo coronavirus SARS-CoV-2. I risultati positivi non escludono la possibilità di co-infezione da altri agenti patogeni.
10. Un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-2 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni relative al trattamento e alla gestione del paziente (comprese le misure per il controllo dell'infezione).
11. In caso di risultato negativo, deve essere presa in considerazione la recente esposizione del paziente, l'anamnesi medica e i segni e sintomi clinici riconducibili a COVID-19.
12. I pazienti i cui sintomi persistono per più di 7 giorni devono essere trattati con cautela se il risultato del test è negativo e, se necessario, con test molecolare di conferma per la gestione del paziente.
13. La lunghezza della cavità nasale anteriore può variare in soggetti di diversa provenienza, l'indicazione di 2 cm è fornita come mero riferimento. Si consiglia di inserire il tampone fino a quando non si avverte una resistenza significativa.

14. Tutti i componenti di questo kit sono destinati all'uso esterno e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
15. Il kit di test non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna.
16. L'esposizione del contenuto della card di reazione per SARS-CoV-2 potrebbe essere causa di contaminazione. Non danneggiare la card di reazione per SARS-CoV-2.
17. Smltimento: tutte le parti utilizzate implicano un potenziale rischio di infezione. Utilizzare il sacchetto per lo smaltimento in dotazione.
18. Se il prelievo e il trattamento dei campioni non sono adeguatamente controllati, potrebbero verificarsi contaminazioni crociate e falsi positivi.
19. Molti fattori durante la conservazione, il trasporto e l'uso dei reagenti possono determinare variazioni nelle prestazioni, quali raccolta del campione, trattamento del campione e operazioni non standard nel processo di analisi. Attenersi rigorosamente alle istruzioni. A causa delle caratteristiche del tampone nasale e di altri processi di raccolta del campione oltre che del processo di infezione del virus stesso, possono verificarsi risultati falsi negativi dovuti a una quantità di campione insufficiente. Per un giudizio completo, è necessario tenere conto anche di altre informazioni di diagnosi clinica e trattamento e, se necessario, ripetere il test.

[Spiegazione dei simboli]

	Marchio CE		Tenere al riparo dall'umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limiti di temperatura		Data di fabbricazione
	Produttore		Non utilizzare se il confezionamento risulta danneggiato
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Tenere al riparo dall'umidità dalla luce solare
	Non riutilizzare		Sufficiente per <n> test
	Numero di catalogo		

[Riferimenti]

- [1]. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020 Jan 24.
- [2]. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. J Med Virol. 2020 Jan 22.
- [3]. Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21
- [4]. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance. 2020.

[Produttore]

Nome del dichiarante/produttore: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
 Indirizzo: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, Cina
 CAP: 510700
 Contatto: +86-20-84156831

[Rappresentante autorizzato per l'Unione europea]

Nome: Kingsmead Service B.V.
 Indirizzo: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Paesi Bassi
 Tel: +31(0)646571005
 Email: office@kingsmead-service.com

N. documento: PB/CE-COV2-06 rev.A/0
 Versione: A/0
 Data: 28 dicembre 2021

SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card ALLEEN VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

[Productnaam]

Productnaam: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Handelsnaam: Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Beoogd gebruik]

Deze analysekit wordt gebruikt voor in vitro kwalitatieve detectie van het N-gen en het ORF1ab-gen van het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2 in monsters genomen met een neuswattenstaafje bij vermoedelijke longontsteking door SARS-CoV-2-infectie en verdachte clustergevallen en andere personen die een diagnose of differentiaal diagnose van SARS-CoV-2-infectie vereisen.

Testresultaten die met deze kit worden verkregen, zijn uitsluitend bedoeld als klinische referentie en mogen niet als de enige standaard voor klinische diagnoses worden gebruikt. Een uitgebreide analyse van de klinische manifestaties van de patiënt en andere laboratoriumtests wordt aanbevolen.

[Testprincipe]

Deze analysekit is gebaseerd op isotherme versterkingstechnologie en sondetechnologie voor enzymafbraak. Bij het ontwerpen van de specifieke sonde en primers werden het SARS-CoV-2 N-gen en ORF1ab-gen geselecteerd als het versterkingsdoelgebied. Een groot aantal kopieën van de doelsequentie wordt gegenereerd in het reactiesysteem tijdens het isotherme versterkingsproces. Wanneer de sonde hybridiseert naar de complementaire sequentie, wordt deze gesplitst en wordt fluorescentie uitgezonden. Het geïntegreerd testapparaat voor nucleïnezuur detecteert en analyseert automatisch het fluorescentiesignaal, waarna een negatief, positief of ongeldig resultaat wordt weergegeven. De analyse omvat een interne bewakingscontrole tijdens monsterafname, -verwerking en -versterking, om het aantal valsnegatieve resultaten te verminderen.

[Samenstelling en artikelnummer]						
Artikelnr. en specificaties	RM10102 02-1	RM10102 02-2	RM10102 02-5	RM10102 02-10	RM10102 02-20	RM10102 02-50
Componentnaam	1 Test	2 Tests	5 Tests	10 Tests	20 Tests	50 Tests
SARS-CoV-2 reactiekaart (stuk)	1	2	5	10	20	50
Lossingsmiddel nucleïnezuur 01 (1 buis)	1	2	5	10	20	50
Wattenstaafje voor eenmalig gebruik (doosjes)	1	2	5	10	20	50
Afvalzakje (stuks)	1	2	5	10	20	50

OPMERKING:

- Bovenstaande componenten uit verschillende kitbatches mogen niet door elkaar worden gebruikt.
- De kaarthouder bevindt zich in de verpakking van het geïntegreerd testapparaat voor nucleïnezuur.

[Opslagomstandigheden en houdbaarheid]

- Opslag bij 2–28 °C, geldigheidsperiode 9 maanden.
- De productiedatum en vervaldatum staan op het etiket van de verpakking.

[Toepasselijke instrumenten]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Monstervereisten]

Neuswattenstaafje

[Testmethode]

De kamertemperatuur moet tussen 15 en 28 °C liggen. Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u begint.

Wees voorzichtig bij de handelingen die in rood zijn gedrukt. Deze handelingen kunnen gemakkelijk per ongeluk worden overgeslagen. Het overslaan van deze handelingen zal waarschijnlijk leiden tot een onjuist/ongeldig resultaat.

STAP 1: Voorbereiding van het instrument

- Haal het apparaat, de voedingsadapter en de kaarthouder uit de verpakking van het geïntegreerd testapparaat voor nucleïnezuur.
- Plaats het geïntegreerd testapparaat voor nucleïnezuur op een vlakke ondergrond, sluit de voeding aan, druk op de knop aan de voorkant van het instrument om het opwarmproces te starten (het aan-uitlampje knippert rood). Na ongeveer 2 minuten is het opwarmen voltooid en staat het apparaat in de modus stand-by (het aan-uitlampje is blauw).



STAP 2: Monsterafname

- Was of desinfecteer uw handen voordat u de testprocedure uitvoert.
- Breng de kit voorafgaand aan het gebruik op kamertemperatuur (15 tot 28 °C) en haal er vervolgens de onderdelen uit die nodig zijn voor één test.
- OPMERKING:** zorg ervoor dat de verpakking van de SARS-CoV-2-reactiekaart niet beschadigd is en dat er geen lossingsmiddel nucleïnezuur 01 lekt. Niet gebruiken als er sprake is van lekkage.
- OPMERKING:** houd vóór de monsterafname de juiste infectiepreventie aan en gebruik de aanbevolen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), inclusief een N95-mondmasker of beter (of een mondkapje als er geen masker beschikbaar is), oogbescherming, handschoenen en een schort.
- Laat de testpersoon de neus snuiten om overtollig slijm te verwijderen, indien nodig.
- Haal het wattenstaafje voor eenmalig gebruik uit de inkeping en houd het aan het uiteinde met de handgreep vast.
- Kantel het hoofd van de testpersoon naar achteren (ongeveer 70 graden).
- Steek de hele absorberende tip van het wattenstaafje voor eenmalig gebruik voorzichtig in één neusgat totdat u weerstand voelt (ongeveer 1,5 tot 2 cm).
- Draai het 3 keer tegen de binnenkant van één neusgat, zodat het absorberende oppervlak van het wattenstaafje vochtig wordt.
- Verwijder het wattenstaafje voor eenmalig gebruik langzaam uit het eerste neusgat.
- Herhaal stap 6–8 bij het andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje voor eenmalig gebruik.

OPMERKING:

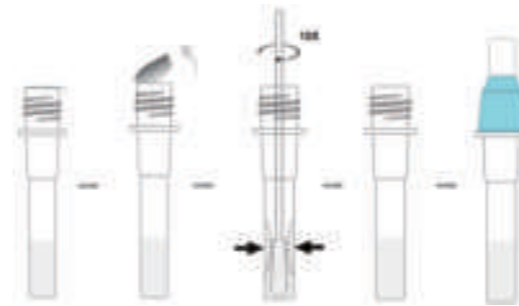
- Let op dat u de testpersoon niet krabt.
- De monsters moeten onmiddellijk na afname worden getest.



STAP 3: Monsterverwerking

- Open de verzegeling van de buis met lossingsmiddel nucleïnezuur 01 voorzichtig om morsen van de vloeistof te voorkomen. Gooi de verzegeling weg in het afvalzakje.
- Plaats het gebruikte wattenstaafje voor eenmalig gebruik in de buis en zorg ervoor dat de absorberende tip in de vloeistof zit. Draai vervolgens de punt van het wattenstaafje voor eenmalig gebruik 10 keer tegen de onderkant en de zijkanten van de buis met lossingsmiddel nucleïnezuur 01 en knijp in de punt van het wattenstaafje voor eenmalig gebruik.
- Gooi het wattenstaafje voor eenmalig gebruik weg in het afvalzakje.
- Schroef de dop vast.

OPMERKING: Voorkom dat het lossingsmiddel nucleïnezuur 01 in contact komt met de ogen of huid. Als dit gebeurt, veegt u de vloeistof onmiddellijk af en spoelt u met veel water.



STAP 4: Testen van monster

Zorg ervoor dat het geïntegreerd testapparaat voor nucleïnezuur in stand-by staat (aan-uitlampje is blauw).

- Scheur de aluminiumfoliezak van één SARS-CoV-2-reactiekaart open en haal de kaart eruit, plaats de SARS-CoV-2-reactiekaart op de kaarthouder en schroef de dop van het monsterbuisje op de SARS-CoV-2-reactiekaart los.

OPMERKING: Ga verder naar de volgende stappen voor de SARS-CoV-2-reactiekaart zodra de aluminiumfoliezak geopend is en de dop van het buisje is losgeschroefd.

- Open de bovenste dop van de buis met lossingsmiddel nucleïnezuur 01 van STAP 3, gebruik één hand om de kaarthouder te stabiliseren. Gebruik de andere hand om het lossingsmiddel nucleïnezuur 01 in het monsterbuisje van de SARS-CoV-2-reactiekaart te gieten, tussen de twee vloeistofinjectielijntjes, door in de buis met lossingsmiddel nucleïnezuur 01 te knijpen.

OPMERKING: Er zijn twee vloeistofinjectielijntjes gemarkeerd op het monsterbuisje van de SARS-CoV-2-reactiekaart. Voeg de oplossing met lossingsmiddel nucleïnezuur 01 toe aan het monsterbuisje van de SARS-CoV-2-reactiekaart **totdat het vloeistofniveau zich tussen de twee lijntjes bevindt.**

- Doe de buis met lossingsmiddel nucleïnezuur 01 in het afvalzakje om weg te gooien.
- Schroef de dop van het monsterbuisje van de SARS-CoV-2-reactiekaart stevig vast.

5. Druk stevig op de uitstekende bolvormige luchtzak op het monsterbuisje van de SARS-CoV-2-reactiekaart om deze te vervormen en in het buisje te drukken.

OPMERKING: Wacht 10 seconden, ga NIET verder met de volgende stap **totdat het lossingsmiddel nucleïnezuur 01 alle kamers** in het midden van de kaart **volledig vult.**



6. Houd de kaart vast en beweeg deze binnen ongeveer 5 seconden 10 keer omhoog en omlaag. De SARS-CoV-2 reactiekaart is klaar om te worden getest.

OPMERKING: De SARS-CoV-2-reactiekaart moet onmiddellijk worden getest.



- Open de bovenklep van het geïntegreerde testapparaat voor nucleïnezuur, plaats de SARS-CoV-2-reactiekaart in het apparaat in de richting die staat aangegeven op de SARS-CoV-2-reactiekaart. Duw de kaart naar de vaste positie van de onderste kaartsleuf en sluit vervolgens de bovenklep.






- Druk op de knop om de bewerking te starten. Het lampje knippert blauw tijdens werking.
- Wacht 15-35 minuten.
- Wanneer de bewerking voltooid is, geeft het controlelampje op het apparaat het testresultaat weer. Noteer het resultaat onmiddellijk. De analyse is voltooid.

11. Open de bovenklep, **verwijder de SARS-CoV-2-reactiekaart onmiddellijk** en plaats deze in het afvalzakje, maak het afvalzakje dicht en voer dit af volgens de plaatselijke voorschriften.

- Ga terug naar STAP 2 als u verdergaat met een andere test. Als dit niet het geval is, houdt u de knop ten minste 3 seconden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

STAP 5: Interpretatie van testresultaten en suggesties

De testresultaten worden als volgt bepaald:

Fenomeen	Beschrijving	Resultaatbepaling	Suggesties
	Positief controlelampje brandt	Het monster is positief voor SARS-CoV-2.	In geval van een positief resultaat: a) Voer een RT-PCR-bevestigingstest uit in het laboratorium. b) Blijf in isolatie tot het resultaat van de bevestigingstest bekend is. Neem contact op met een arts als de symptomen ernstiger worden of als er ongebruikelijke symptomen optreden.
	Negatief controlelampje brandt	Het monster is negatief voor SARS-CoV-2.	In geval van een negatief resultaat: a) Als er symptomen van COVID-19 optreden, voer dan een nieuwe test uit. b) Als u symptomen hebt en ouder bent dan 60, neem dan contact op met uw arts om te beoordelen of er verdere onderzoeken nodig zijn.
	Alle lampjes branden tegelijkertijd	Ongeldig resultaat. De test moet worden herhaald. Mogelijke redenen: 1. De monsterhoeveelheid is onvoldoende. De reactie wordt geremd. 2. Werkingsfout. 3. Het monster is verontreinigd.	In geval van een ongeldig resultaat: a) Met dit resultaat kan geen conclusie worden getrokken. b) Voer een nieuwe test uit. c) Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.

[Beperkingen van detectiemethoden]

- Testresultaten die met deze kit zijn verkregen, zijn uitsluitend bedoeld ter klinische referentie. Uitgebreide analyse en interpretatie moeten worden uitgevoerd op basis van de symptomen/tekenen van de patiënt, de medische voorgeschiedenis en andere resultaten van laboratoriumdiagnoses. Testresultaten die met deze kit zijn verkregen, mogen niet als enige basis worden gebruikt voor klinische diagnose, behandeling of beheer van patiënten.
- Als de hoeveelheid virus in het monster onvoldoende is, kunnen valsnegatieve resultaten optreden.
- Bij kruisbesmetting kunnen valspositieve resultaten optreden. Voer het afval op de juiste wijze af volgens de plaatselijke voorschriften.
- Mutatie van de doelsequentie tijdens de virusepidemie of sequentieveranderingen veroorzaakt door andere redenen kunnen leiden tot valsnegatieve resultaten.

[Prestatie-indicatoren van product]





- Positief toevalspercentage: het positief toevalspercentage is 100% bij het testen van de positieve referentiestoffen van het bedrijf.
- Negatief toevalspercentage: het negatief toevalspercentage is 100% bij het testen van de negatieve referentiestoffen van het bedrijf.
- Gevoeligheid (detectielimiet): 400 kopieën/ml.
- Herhaalbaarheid: het detectiepercentage van de herhaalbaarheid binnen de analyse bereikt 100%; het detectiepercentage van de herhaalbaarheid binnen de analyse bereikt 100%.
- Specificiteit: andere ziekteverwekkers die vergelijkbaar zijn met SARS-CoV-2 of soortgelijke symptomen veroorzaken hebben geen kruisreactiviteit, zoals coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), SARS-coronavirus, MERS-coronavirus, influenza A H1N1, H5N1, H7N9 en H9N2, influenza B-virus, respiratoir syncytieel virus type A en B, humaan para-influenzavirus type II, adenovirus type 3 en 7, darmvirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, EB-virus, humaan cytomegalovirus en Mycobacterium tuberculosis.
- Exogene interfererende stoffen: therapeutische geneesmiddelen voor SARS-CoV-2 die in het monster aanwezig zijn, verstoren de testresultaten van de kit niet, zoals benflone, hydroxymezoline, natriumchloride, beclomethason; dexamethason, fluoronium, triamcinonide, budesonide, mometasone, fluticason, histamine, interferon, zanamivir, ribavirine, oseltamivir, peramivir, lopinavir, mupirocine, levofloxacin, azithromycine, tobramycine, ritonavir, meropenem en ceftriaxon.
- Mogelijke endogene stoffen in het monster afgenomen met het neuswattenstaafje, zoals volbloed en slijm, verstoren de testresultaten van de kit niet.

[Voorzorgsmaatregelen]

- Deze kit is uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik. Lees deze instructie zorgvuldig door voordat u de kit gebruikt en gebruik deze strikt in overeenstemming met de instructies.
- Een correcte afname van wattenstaafmonsters en een nauwkeurige werking volgens de testmethode zijn van cruciaal belang voor de nauwkeurigheid van de testresultaten.
- De temperatuur in de testomgeving moet tussen de 15 en 28 °C liggen. Als de kit bij een lagere temperatuur wordt bewaard, moet deze vóór opening op kamertemperatuur worden gebracht, om condensvorming te voorkomen.
- Wanneer u de bovenste dop van het buisje van de SARS-CoV-2-reactiekaart opent, mag u het reactiebuisje en de binnenkant van de buisdop niet aanraken.
- Als de concentratie van het N-gen en ORF1ab-gen van het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2 in het monster lager is dan de detectielimiet van het product, kan dit leiden tot een valsnegatief resultaat.
- Als het monster pas meer dan 30 minuten na afname wordt getest, kan dit leiden tot een valsnegatief resultaat. Daarom moeten monsters onmiddellijk na afname worden getest.
- Als monsters niet op de juiste manier worden verzameld, vervoerd of gehanteerd, kan dit leiden tot valsnegatieve resultaten.
- Het gebruik van andere extracten dan de extracten die bij dit product worden meegeleverd, kan tot onjuiste resultaten leiden.
- Een positief resultaat duidt alleen op de aanwezigheid van het N-gen en ORF1ab-gen van het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2. Positieve resultaten sluiten de mogelijkheid van co-infectie met andere ziekteverwekkers niet uit.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over de behandeling en het patiëntenbeheer (inclusief maatregelen ter bestrijding van infecties).
- In het geval van een negatief resultaat moet rekening worden gehouden met de recente blootstelling van de patiënt, de medische voorgeschiedenis en klinische tekenen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van COVID-19.

- Patiënten waarbij de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden, moeten voorzichtig worden behandeld als het testresultaat negatief is en, indien nodig, worden bevestigd door moleculaire tests voor patiëntenbeheer.
- De lengte van de voorste neusholte kan variëren bij gebruikers in verschillende regio's, 2 cm is alleen ter referentie. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker het wattenstaafje in de neus inbrengt totdat een aanzienlijke weerstand wordt gevoeld.
- Alle onderdelen van deze kit zijn voor extern gebruik en moeten buiten bereik van kinderen worden gehouden.
- De testkit mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die op de buitenste verpakking staat.
- Blootstelling van de inhoud van de SARS-CoV-2-reactiekaart zal waarschijnlijk verontreiniging veroorzaken. Beschadig nooit de SARS-CoV-2-reactiekaart.
- Afvoeren: alle gebruikte onderdelen vormen een potentieel risico op infectie. Gebruik het meegeleverde afvalzakje voor het afvoeren.
- Als de afname en verwerking van monsters niet goed worden gecontroleerd, kan dit kruisbesmetting tot gevolg hebben en kunnen er valspositieve resultaten ontstaan.
- Een verscheidenheid aan factoren tijdens de opslag, het transport en het gebruik van reagentia kunnen veranderingen in de prestaties veroorzaken, zoals monsterafname, monsterverwerking en afwijkende werking tijdens het testproces. Volg de instructies strikt op. Vanwege de kenmerken van de neuswattenstaafje en andere monsternamenprocessen en het virusinfectieproces zelf, kunnen er valsnegatieve resultaten optreden door een te kleine monstergrootte. Ze moeten worden gecombineerd met andere klinische diagnose- en behandelingsinformatie om een alomvattend oordeel te vellen, en indien nodig opnieuw tests uit te voeren.

[Verklaring van symbolen]

	CE-markering		Droog bewaren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gebruiken vóór		Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
	Temperatuurlimieten		Productiedatum
	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet hergebruiken		Voldoende voor <n> tests
	Catalogusnummer		

[Referenties]

- Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Jan 24.
- Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. *J Med Virol*. 2020 Jan 22.
- Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21
- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance. 2020.

[Fabrikant]

Naam registrant/fabrikant: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
Adres: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China
Postcode: 510700
Contact: +86-20-84156831

[Vertegenwoordiger van de EU]

Naam: Kingsmead Service B.V.
Adres: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Nederland
Tel: +31(0)646571005
E-mail: office@kingsmead-service.com

Documentnr.: PB/CE-COV2-06 rev.A/0
Versie: A/0
Datum: 28 december 2021



SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card

APENAS PARA USO PROFISSIONAL

[Nome do Produto]

Nome do produto: Teste de Ácidos Nucleicos de SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card)

Nome Comercial: Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Utilização pretendida]

Este Kit é utilizado para a detecção qualitativa *in vitro* do gene N e do gene ORF1ab do novo coronavírus SARS-CoV-2, em amostras nasais em zaragatoa, de casos suspeitos de pneumonia por infecção do SARS-CoV-2, de casos de grupos suspeitos de infecção e de outras pessoas que requerem de diagnóstico ou do diagnóstico diferencial de infecção por SARS-CoV-2.

Os resultados dos testes deste Kit são apenas para referência clínica, e não devem ser utilizados como padrão único para o diagnóstico clínico. Recomenda-se uma análise exaustiva das manifestações clínicas do paciente e de outros testes laboratoriais.

[Princípio do Teste]

O ensaio baseia-se no método de amplificação isotérmica e na tecnologia de sonda de digestão enzimática. O gene N e o gene ORF1ab do SARS-CoV-2 são selecionados como a região alvo, projetados na sonda e “primers” específicos. Um grande número de cópias da sequência-alvo foram geradas no sistema de reação durante a amplificação isotérmica. Quando a sonda hibridiza com a sequência complementar, esta é clivada e a fluorescência é emitida. O Dispositivo Integrado de Teste de Ácidos Nucleicos deteta e analisa automaticamente o sinal de fluorescência, reportando resultados negativos, positivos ou inválidos. O ensaio inclui controlo interno para monitorização da colheita da amostra, do processamento e da amplificação de modo a reduzir os resultados falsos negativos.

[Composição e Número de Artigo]

Nº de artigo e especificações Nome do componente	RM10102 02-1 1 Teste	RM10102 02-2 2 Testes	RM10102 02-5 5 Testes	RM10102 02-10 10 Testes	RM10102 02-20 20 Testes	RM10102 02-50 50 Testes
Cartão de reação SARS-CoV-2 (peça)	1	2	5	10	20	50

Agente de libertação de Ácido Nucleico (1 tubo)	1	2	5	10	20	50
Zaragatoa da amostra descartável	1	2	5	10	20	50
Saco de resíduos (peça)	1	2	5	10	20	50

Nota:

1. Os materiais acima referidos, de diferentes lotes de Kits não devem ser trocados entre eles.
2. O porta-cartões encontra-se na caixa da embalagem do Dispositivo Integrado de Teste de Ácidos Nucleicos.

[Condições de armazenamento e período de validade]

1. Armazenamento de 2°C~28°C, válido por for 9 meses.
2. A data de fabrico e a data de validade são apresentadas na etiqueta da caixa.

[Instrumentos aplicáveis]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Requisitos de amostra]

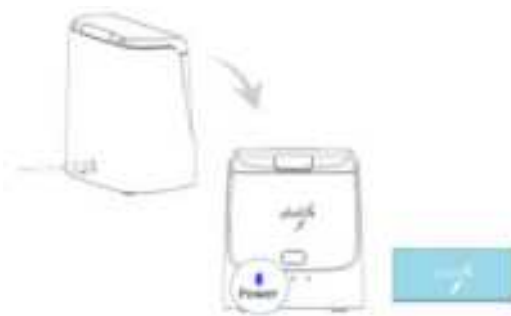
Amostra nasal em zaragatoa

[Método de Teste]

A temperatura ambiente deve estar entre 15 ~ 28°C. Por favor, leia todas as instruções, cuidadosamente, antes de começar o teste.

PASSO 1: Preparação do instrumento

1. Retire o dispositivo, o adaptador de potência e o porta-cartões da embalagem do Dispositivo Integrado de Teste do Ácidos Nucleicos.
2. Coloque o Dispositivo Integrado de Teste de Ácidos Nucleicos sobre uma superfície plana, ligue a alimentação, pressione o botão da frente ao instrumento para iniciar o processo de aquecimento (a luz de alimentação está a piscar a vermelho). Após 2 minutos, o aquecimento é concluído e entra em fase de espera (a luz de alimentação é azul).



Passo 2: Colheita da amostra

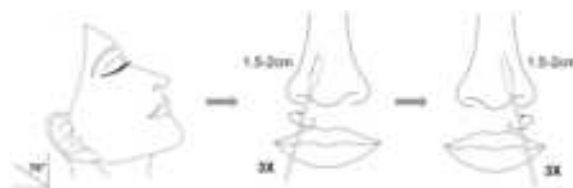
1. Lave ou desinfete as mãos antes de efetuar o procedimento de teste.
2. Coloque o kit à temperatura ambiente (15 a 28°C), e retire os componentes necessários para a execução de um teste.

NOTA: Certifique-se de que não existem danos no saco do Cartão de Reação SARS-CoV-2 e que não há fugas do líquido do agente de liberação de ácidos nucleicos 01. Não os utilize se ocorrerem fugas.

NOTA: Antes da colheita da amostra, mantenha o controlo adequado da infeção e utilize equipamento de proteção individual recomendado (EPI), que inclui uma máscara N95 ou de nível superior, proteção ocular, luvas e uma bata.

3. Se a pessoa que está a ser testada apresentar muco deve limpar o seu excesso.
4. Retire a zaragatoa da amostra descartável da bolsa, e segure-a na extremidade da pega.
5. Incline a cabeça (da pessoa que está a ser testada) para trás (aproximadamente 70 graus).
6. Insira suavemente toda a ponta absorvente da zaragatoa numa narina até encontrar resistência (aproximadamente 1,5 a 2 cm).
7. Rode a zaragatoa 3 vezes contra a parede interna de uma narina, de modo a que a superfície absorvente possa ser humedecida.
8. Retire lentamente a zaragatoa, já com a amostra da primeira narina.
9. Repita os passos 6 a 8, com a mesma zaragatoa na outra narina.

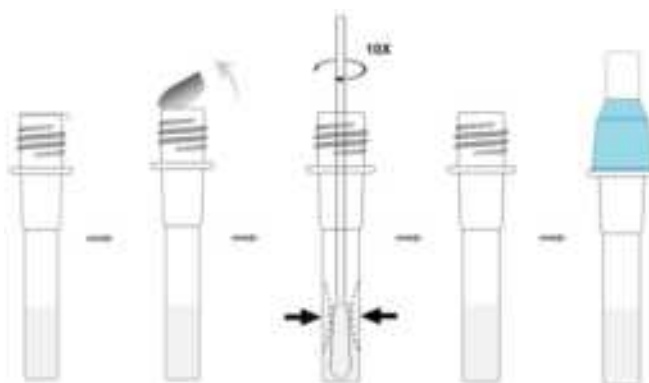
NOTA: 1) Evite arranhões. 2) As amostras devem ser testadas imediatamente após a colheita.



PASSO 3: Processamento da amostra

1. Abra cuidadosamente o selo do frasco do agente de libertação dos ácidos nucleicos 01, evitando que o líquido se derrame. Deite o selo no saco de lixo.
2. Insira a zaragatoa descartável com a amostra dentro do frasco e certifique-se de que a ponta absorvente está inserida no líquido. Em seguida, rode a ponta da zaragatoa com a amostra contra o fundo e os lados do frasco com agente de libertação de ácidos nucleicos 01, 10 vezes e aperte a ponta da zaragatoa.
3. Elimine a zaragatoa da amostra no saco de lixo apropriado.
4. Rosque a tampa.

NOTA: Tenha cuidado para evitar que reagente de libertação de ácidos nucleicos 01 entre em contacto com os olhos ou a pele. Se infelizmente acontecer, limpe o líquido e enxague a zona



com muita água.

PASSO 4: Testagem da amostra

Certifique-se de que o Dispositivo Integrado de Teste de Ácidos Nucleicos está em espera (a luz de alimentação é azul).

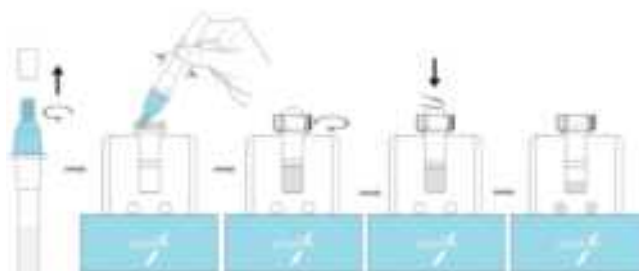
1. Abra o saco de alumínio de um Cartão de Reação SARS-CoV-2 e tire-o, coloque o Cartão de Reação SARS-CoV-2 no porta-cartões, e desenrosque a tampa do tubo de amostra no Cartão de Reação SARS-CoV-2.

NOTA: Após a abertura do saco de alumínio, o Cartão de Reação SARS-CoV-2 deve proceder às operações subsequentes o mais rapidamente possível, e proceder ao passo seguinte imediatamente quando a tampa do tubo estiver desenroscada.

2. Abra a tampa superior do frasco do agente de libertação de ácidos nucleicos 01, do PASSO 3, use uma mão para estabilizar o suporte do cartão, use a outra mão para despejar a solução do agente de libertação 01 nas paredes do tubo do Cartão de Reação SARS-CoV-2, entre as duas linhas de injeção do líquido espremendo o agente de libertação de ácidos nucleicos 01 contra a parede do frasco.

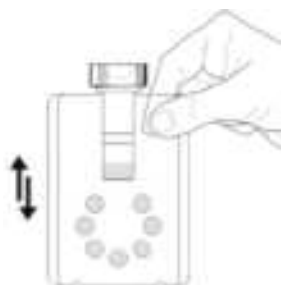
NOTA: Existem duas linhas de injeção do líquido marcadas no tubo de amostra do Cartão de Reação SARS-CoV-2. Adicione a solução do agente de libertação de ácidos nucleicos 01 no tubo de amostra do Cartão de Reação SARS-CoV-2, até ao nível do líquido entre as duas linhas.

3. Coloque o frasco do agente de libertação de ácidos nucleicos 01, no saco de resíduos para eliminação.
4. Enrosque firmemente a tampa do tubo de amostra do Cartão de Reação SARS-CoV-2.
5. Pressione firmemente o saco de ar em forma de arco, saliente na tampa do tubo de amostra do Cartão de Reação SARS-CoV-2, de modo a deformá-lo e encaixar o tubo.



6. Segure o chip e agite-o para cima e para baixo durante 10 vezes, durante cerca de 5 segundos. O Cartão de Reação SARS-CoV-2 está pronto para ser testado.

NOTA: O Cartão de Reação SARS-CoV-2 deve ser testado imediatamente.



7. Abra a tampa do Dispositivo Integrado de Teste de Ácidos Nucleicos, e insira o Cartão de Reação SARS-CoV-2 no dispositivo de acordo com a direção indicada no Cartão de Reação SARS-CoV-2 e empurre-o para a posição fixa da ranhura inferior do cartão, feche a tampa do dispositivo.



8. Pressione o botão para iniciar o teste. Durante a operação, a luz azul pisca.
9. Espere 15-35 minutos.


10. Quando o teste estiver concluído, o resultado é apresentado tendo as luzes indicadoras acesas. Grave o resultado, manualmente. O ensaio está terminado.

11. Abra a tampa do dispositivo, retire o Cartão de Reação SARS-CoV-2, e coloque-o no saco de resíduos, feche o saco e elimine os resíduos de acordo com as normas locais.

12. Se passar para o próximo teste, aguarde que a luz de alimentação fique azul (de volta ao PASSO 1). Caso contrário, pressione o botão durante mais de 3 segundos para desligar o dispositivo.

PASSO 4: Interpretação dos Resultados dos testes e Sugestões

Os resultados dos testes são determinados da seguinte forma:

Apresentação dos resultados	Descrição	Determinação dos resultados	Sugestões
	Luz indicadora positiva acesa	A amostra foi determinada como positiva SARS-CoV-2.	<p>Em caso de resultado positivo:</p> <p>a) Realizar um teste de confirmação RT-PCR no Laboratório.</p> <p>b) Permanecer isolado até ao resultado do teste de confirmação.</p> <p>Contacte um médico se os sintomas progredirem ou tiverem algum sintoma incomum.</p>
	Luz indicadora negativa acesa	A amostra foi determinada como negativa para o SARS-CoV-2.	<p>Em caso de resultado negativo:</p> <p>a) Se aparecerem sintomas de COVID-19, faça um novo teste.</p> <p>b) Se tiver sintomas e tiver mais de 60 anos, contacte o seu médico para avaliar a necessidade de mais exames.</p>
	Todas as luzes acesas ao mesmo tempo	<p>Resultado inválido.</p> <p>O teste deve ser repetido. Possível razão:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A quantidade de amostra é insuficiente. A reação é inibida. 2. Erro de funcionamento. 3. A amostra está contaminada. 	<p>Em caso de resultado inválido:</p> <p>a) Não se pode chegar a uma conclusão com este resultado.</p> <p>b) Realizar um novo teste.</p> <p>c) Se o problema persistir, por favor contacte o distribuidor local para obter assistência.</p>

[Limitações do método de detecção]

1. Os resultados dos testes deste kit são apenas para referência clínica. Devem ser realizadas análises e interpretações abrangentes com base nos sintomas/sinais do paciente, no historial médico e noutros resultados de diagnóstico laboratorial. Não deve ser utilizado como base única para o diagnóstico clínico, tratamento ou monitorização dos doentes.
2. Se a quantidade de vírus na amostra for insuficiente, podem ocorrer falsos negativos.
3. Podem ocorrer falsos positivos se ocorrerem contaminações cruzadas. Por favor, elimine os resíduos corretamente de acordo com as normas locais.
4. A mutação da sequência do alvo durante a epidemia do vírus ou as alterações de sequência causadas por outras razões podem levar a falsos negativos.

[Índice de Desempenho do Produto]

1. Taxa de coincidência positiva: a taxa de coincidência positiva é de 100% ao testar as substâncias de referência positivas.
2. Taxa de coincidência negativa: a taxa de coincidência negativa é de 100% ao testar as substâncias de referência negativas.
3. Sensibilidade (Limite de Detecção): 400 cópias/mL.
4. Repetibilidade: a taxa de deteção da repetibilidade intra-ensaio atinge os 100%; a taxa de deteção de repetibilidade inter-ensaios atinge os 100%.
5. Especificidade: outros agentes patogénicos semelhantes ao SARS-CoV-2 ou que causam sintomas semelhantes não têm interatividade cruzada, tais como coronavírus (HKU1, OC43, NL63, 229E), SARS coronavírus, MERS coronavírus, influenza A H1N1, H5N1, H7N9 e H9N2, vírus da gripe B, vírus sincicial respiratório tipo A e B, vírus da parainfluenza humana tipo II, adenovírus tipo 3 e 7, enterovírus EV71, Mycoplasma pneumoniae, Vírus EB, citomegalovírus humano e Mycobacterium tuberculosis.
6. Substâncias de intervenção exógenas: os fármacos terapêuticos para a SARS-CoV-2 apresentados na amostra não interferem com os resultados do ensaio, tais como a benflina, hidroximezolin, o cloreto de sódio, beclometasona, dexametasona, fluronium, triamcinonide, budesonida, mometasona, fluticasona, histamina, interferon, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, peramivir, lopinavir, mupirocina, levofloxacina, azithromicina, tobramicina, ritonavir, meropenem, ceftriaxona.
7. As possíveis substâncias endógenas na amostra nasal em zaragatoa, tais como o sangue total e mucina, não interferem com os resultados dos testes do kit.

[Precauções]

1. Este kit destina-se apenas ao uso de diagnóstico *in vitro*, leia atentamente estas instruções

antes de utilizar e proceda rigorosamente de acordo com as instruções.

2. A correta colheita de amostras em zaragatoa e o procedimento preciso, de acordo com o método do teste são cruciais para a precisão dos resultados do teste.
3. A temperatura ambiente do teste deve estar entre 15 a 28°C. Se o kit for armazenado a uma temperatura mais baixa, deve ser colocado à temperatura ambiente antes de o abrir, para evitar a condensação de humidade.
4. Ao abrir a tampa do Cartão de Reação SARS-CoV-2, não toque no tubo de reação e no interior da tampa do tubo.
5. Se a quantidade de gene N e ORF1ab do novo coronavírus SARS-CoV-2 na amostra estiver abaixo do Limite de Detecção do produto, pode resultar num falso negativo.
6. Se a amostra for testada 30 minutos após a colheita, pode resultar num falso negativo. Por conseguinte, as amostras devem ser testadas imediatamente após a colheita.
7. Se as amostras não forem colhidas, transportadas ou manuseadas corretamente, podem levar a resultados falsos negativos.
8. A utilização de extratos diferentes dos fornecidos com este produto pode conduzir a resultados incorretos.
9. Um resultado positivo apenas indica a presença de N gene e/ou gene ORF1ab do novo SARS-CoV-2. Os resultados positivos não excluem a possibilidade de coinfeção com outros agentes patogénicos.
10. Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, e não devem ser utilizados como base única para decisões sobre o tratamento e monitorização do doente (incluindo medidas de controlo de infeção).
11. Em caso de resultado negativo, deve ser tomada em consideração a exposição recente do paciente, o histórico médico, os sinais clínicos e sintomas semelhantes aos do COVID-19.
12. Pacientes cujos sintomas persistam por mais de 7 dias devem ser tratados com precaução se o resultado do teste for negativo e, se necessário, confirmado por testes de biologia molecular para a monitorização do paciente.
13. O comprimento da cavidade nasal anterior pode variar para os utilizadores em diferentes regiões, 2 cm é apenas para referência. Recomenda-se que o utilizador insira a zaragatoa até sentir uma resistência significativa.
14. Todas as partes deste kit são para uso externo e devem ser mantidas fora do alcance das crianças.
15. O kit de teste não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem exterior.
16. A exposição do conteúdo do Cartão de Reação SARS-CoV-2 pode causar contaminação. Em


qualquer momento, não danifique o Cartão de Reação SARS-CoV-2.

17. Eliminação: todas as peças utilizadas têm um risco potencial de infecção. Por favor, utilize o saco de resíduos fornecido para eliminação.

18. Se a colheita e o processamento da amostra não forem bem controlados, pode resultar em contaminações cruzadas, com a ocorrência de falsos positivos.

19. Uma variedade de fatores durante o armazenamento, o transporte e a utilização de reagentes podem provocar alterações de desempenho, tais como a colheita de amostras, o processamento de amostras e o procedimento não normalizado no processo do teste. Por favor, siga minuciosamente as instruções. Devido às características da zaragatoa nasal e de outros processos de colheita de amostras e do próprio processo de infecção do vírus, pode haver resultados falsos negativos causados por uma quantidade insuficiente da amostra. Deve ser combinado com outras informações de diagnóstico e tratamento clínicos para fazer um diagnóstico abrangente, e voltar a testar se necessário.

[Índice de Símbolos]

	Marcação CE		Manter seco
	Consulte as instruções de utilização		Código do Lote
	Validade até		Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>In Vitro</i> .
	Limites de temperatura		Data de fabrico
	Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Mantenha afastado da luz do sol
	Não reutilizar		O suficiente para <n> testes

[Referências]

[1]. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Jan 24.

[2]. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of

the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. J Med Virol. 2020 Jan 22.

[3]. *Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21*

[4]. *Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance. 2020.*

[Fabricante]

Nome do fabricante registado: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Endereço: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Código: 510700

Contacto: +86-20-84156831

[Representante UE]

Nome: Kingsmead Service B.V.

Endereço: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland

Tel: +31(0)646571005

Email: office@kingsmead-service.com

Documento No.: PB/CE-COV2-06 rev.A/0

Versão: A/0

Data: Dezembro 28, 2021