

TEST RAPID ANTIGEN SARS-COV-2

Instrucțiuni pentru utilizarea tamponelor de recoltare nazală Pentru autotestare

REF	1N40C5-2	Pentru 1 Test/Cutie
REF	1N40C5-4	Pentru 5 Teste/Cutie
REF	1N40C5-6	Pentru 20 Teste/Cutie



Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile din prospect. DOMENIU DE UTILIZARE

Cardul de test rapid antigen SARS-CoV-2 este un test in vitro într-o singură etapă, bazat pe imunocromatografie. Este conceput pentru determinarea calitativă a antigenului virusului SARS-CoV-2 în tampona nazală anterioară de la persoane cu sau fără simptome sau alte motive epidemiologice pentru a suspecta COVID-19. Cardul de test rapid antigen SARS-CoV-2 detectează proteina nucleocapsidică (proteina N) a SARS-CoV-2. Testul rapid antigen SARS-CoV-2 nu trebuie utilizat ca bază unică pentru a diagnostica sau exclude infecția cu SARS-CoV-2. Copiii sub 14 ani trebuie asistați de un adult.

REZUMAT

Noul coronavirus aparține genului Beta COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatic pot constitui, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubare este de până la 14 zile, mai ales între 3 și 7 zile. Simptomele de bază sunt febra, oboseala și tusea uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerile de gât, mialgia și diareea sunt rarori întâlnite.

MATERIALE FURNIZATE

Componente	Pentru 1 Test/Cutie	Pentru 5 Teste/Cutie	Pentru 20 Teste/Cutie
Card de test rapid antigen SARS-CoV-2 (pic din folie sigilată)	1	5	20
Tampon steril	1	5	20
Eprubetă de extracție	1	5	20
Tampon de extracție a probei	1	5	20
Instrucțiuni de utilizare (acest prospect)	1	1	1
Suport pentru eprubetă	1 (ambalaj)	1	1

PERFORMANȚE (SENSIBILITATE ȘI SPECIFICITATE)

Cardul de test rapid antigen SARS-CoV-2 a fost comparat cu diagnosticul clinic confirmat. Studiul a inclus 1063 de probe nazale. Rezultatele testelor sunt rezumate mai jos:

Rezultatele reactivilor evaluați	Rezultate RT-PCR		Total
	Pozitiv (+)	Negativ (-)	
Pozitiv (+)	425	426	
Negativ (-)	10	627	637
Total	435	628	1063

Sensibilitate (PPA) = $425/435 \times 100\% = 97,70\%$ (95% II: 96,29% - 99,11%) PPV = $425/426 \times 100\% = 99,77\%$ (95% II: 99,31% - 99,99%)

Specificitate (NPA) = $627/637 \times 100\% = 99,84\%$ (95% II: 99,53% - 99,99%) NPV = $627/637 \times 100\% = 98,43\%$ (95% II: 97,46% - 99,40%)

Fals pozitiv (FPA) = $10/637 \times 100\% = 1,57\%$ (95% II: 0,83% - 2,30%) Fals negativ (FGN) = $10/435 \times 100\% = 2,30\%$ (95% II: 1,33% - 3,27%)

Un studiu de fezabilitate a demonstrat că:

- 99,84% dintre non-profesioniști au efectuat testul fără să aibă nevoie de asistență

- 99,82% dintre diferitele tipuri de rezultate au fost interpretate corect

INTERFERENȚE

Niciuna dintre următoarele substanțe la concentrația testată nu a prezentat vreo interferență cu testul.

Sânge integral: 1%	Alcaloi: 10%	Mucin: 2%
Fenilefrină: 15%	Tobramicină: 0,0004%	Oximetololină: 15%
Mentol: 0,15%	Cromolin: 15%	Benzocaină: 0,15%
Propionat de fluticazonă: 5%	Mupirocină: 0,25%	Spray nazal Zicam: 5%
Fosfat de oseltamivir: 0,5%	Clorură de sodiu: 5%	Anticorp uman anti-șoarece (HAMA):
Biotină: 1200 ng/ml		60 ng/ml

REACTIVITATE

INCRUȘĂTĂ

Reactivitatea încrucișată a dispozitivului de testare a fost evaluată prin testarea virusurilor și a altor microorganisme. Concentrațiile de testare finale ale virusurilor și ale altor microorganisme sunt documentate în Studiul de reactivitate încrucișată. Următoarele virusuri și alte microorganisme, cu excepția coronavirusului uman SARS, nu au niciun efect asupra rezultatelor testelor dispozitivului de testare: coronavirus uman 229E; coronavirus uman OC43; coronavirus uman NL63; coronavirus uman HKU1; coronavirus MERS; virus parainfluenza 1-4; enterovirus EV71; virus respirator sincițial; rinovirus; virus gripal A (H1N1 și H3N2); virus gripal B (Yamagata și Victoria); adenovirusul 71; metapneumovirusul uman (mPMV); Staphylococcus epidermidis; Chlamydia pneumoniae; Streptococcus pneumoniae; Mycobacterium tuberculosis; Legionella pneumophila; Mycoplasma pneumoniae; Haemophilus influenzae; Candida albicans; Staphylococcus aureus; Pseudomonas aeruginosa; Escherichia coli; Pneumocystis jirovecii (PJP) și secreție nazală umană combinată.

INFORMAȚII IMPORTANTE ÎNAINTE DE EXECUTARE

1. Citii cu atenție acest ghid de instrucțiuni.
2. Nu utilizați produsul după data de expirare.
3. Nu utilizați produsul dacă pungă este deteriorată sau sigiliul este rupt.
4. Păstrați dispozitivul de testare la 4 până la 30°C în punga originală sigilată. A nu se congela.
5. Produsul trebuie utilizat la temperatura camerei (15°C până la 30°C). Dacă produsul a fost păstrat într-o zonă răcoasă (sub 15°C), lăsați-l la temperatura normală a camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare.
6. Manipulați toate probele ca fiind potențial infecțioase.
7. Colectarea, depozitarea și transportul inadecvat sau necorespunzător al speciemenelor pot genera rezultate inexacte.
8. Utilizați tamponaee incluse în kitul de testare pentru a asigura performanța optimă a testului.
9. Recoltarea corectă a speciemenului este cel mai important pas al procedurii. Asigurați-vă că recoltați suficient material de speciemen (secrețe nazală) cu tamponul, în special pentru prelevarea nazală anterioară.
10. Sufiați nasul de mai multe ori înainte de a recolta speciemenul.
11. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare.
12. Aplicați picăturile probei de testat numai pe podul eșantionului (S).
13. Prea multe sau prea puține picături de soluție de extracție pot duce la un rezultat invalid sau încercat al testului.
14. Când este utilizat în scopul prevăzut, nu ar trebui să existe niciun contact cu tamponul de extracție. În cazul contactului cu pielea, ochii, gura sau alte părți dintr-o persoană. Dacă inițiativa persistă, consultați un medic.
15. Copiii sub 14 ani trebuie asistați de un adult.

LIMITARI

1. Testul trebuie utilizat exclusiv pentru detectarea calitativă a antigenului viral SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal anterior. Concentrația exactă a antigenului viral SARS-CoV-2 nu poate fi determinată în cadrul acestui test.

2. Recoltarea corectă a speciemenului este esențială. Nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte ale testului. Recoltarea, depozitarea încorectă sau chiar înghețarea și dezghețarea speciemenului pot duce la rezultate inexacte ale testului.
3. Dacă încălțarea virală a speciemenului este sub limita de detecție a testului, testul poate produce un rezultat negativ.
4. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci trebuie stabilit de medic după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.
5. Un rezultat negativ nu exclude infecția virală, cu excepția SARS-CoV-2 și ar trebui confirmat prin metode de diagnostic molecular dacă se suspectează COVID-19.
6. Un rezultat pozitiv nu exclude coinfecția cu alți agenți patogeni.
7. Testul rapid antigen SARS-CoV-2 poate detecta atât materialul SARS-CoV-2 viabil, cât și cel neviabil. Performanța testului rapid antigen SARS-CoV-2 depinde de încălțarea virală și este posibil să nu se coreleze cu alte metode de diagnosticare efectuate pe același speciemen.
8. Utilizatorii trebuie să testeze probele cât mai repede posibil după recoltarea speciemenului și în termen de două ore de la recoltare.
9. Sensibilitatea la tamponaee nazale sau orofaringiene poate fi mai mică decât în cazul tamponelor nazofaringiene. Se recomandă utilizarea speciemenelor de tampon nazofaringian de către profesioniștii din domeniul sănătății.
10. Anticorpii monoclonali pot să nu detecteze sau să detecteze cu mai puțină sensibilitate virusurile SARS-CoV-2 care au suferit modificări minore de aminoacizi în regiunea epitopului țintă.
11. Caritatea de antigen dintr-o probă poate să scadă odată cu creșterea duratei bolii. Speciemenele recoltate după ziua 5-7 de boală sunt mai susceptibile de a fi testate negativ în comparație cu un test RT-PCR.
12. Setul a fost validat cu tamponaee asortate. Utilizarea tamponelor alternative poate duce la rezultate fals negative.
13. Valabilitatea cardului de test rapid al antigenului SARS-CoV-2 nu a fost dovedită pentru identificarea/confirmarea mostrelor de prelevare bacteriană de cultură de testuți și nu ar trebui utilizat în acest scop.
14. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud co-infecțiile cu alți agenți patogeni. Rezultate pozitive pot apărea în cazurile de infecție cu SARS-CoV.

PREGĂTIRE

- Pregătiți, curățați și uscați o suprafață plană.
- Verificați conținutul kitului de testare. Asigurați-vă că nimic nu este deteriorat
- sau rupt. Să aveți un cronometru la îndemână
- Sufiați-vă nasul de mai multe ori înainte de a recolta
- speciemenul. Spălați-vă mâinile.

ELIMINARE

Kitul de testare poate fi aruncat împreună cu deșeurile menajere normale, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

PROCEDURĂ

Acest test este potrivit pentru persoane de toate vârstele. Persoanele recomandate care pot utiliza testul au vârsta cuprinsă între 14 și 90 de ani. Copiii sub 14 ani trebuie testați de un adult. Nu continuați testul în cazul în care copilul simte vreo durere.

1. Răsușiți capacul flaconului pentru soluție tampon pentru extracția probei.
Atenție: Deschideți-l departe de față și aveți grijă să nu vărsați lichidul.

2. Scoateți tot tamponul de extracție din flacon în eprubeta de extracție.
Atenție: Evitați să atingeți flaconul de eprubetă.

3. Luați tamponul din ambalajul sigilat din fața dvs. Identificați vârful moale, din material textil, al tamponului.

4. Deschideți ambalajul tamponului și scoateți ușor tamponul.
Atenție: Nu atingeți niciodată vârful moale, din material textil, al tamponului cu mâinile.

5. Introduceți cu grijă tamponul într-o nară. Vârful tamponului trebuie introdus la cel puțin 2,5 cm (1 inch) de marginea nării. Rotiți tamponul de 3-4 ori de-a lungul mucoasei din interiorul nării.
Lăsați tamponul în nară timp de câteva secunde. Folosind același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară. Îndepărtați tamponul din cavitatea nazală.

6. **Atenție: Poate fi inconfortabil. Nu introduceți tamponul mai adânc decât simțiți o rezistență puternică sau durere.**

7. Puneți tamponul în eprubeta de extracție. Rotiți tamponul de trei până la cinci (3-5) ori. **Lăsați tamponul în soluția tampon timp de 1 minut.**

8. Prindeți eprubeta de extracție cu degetele și îndepărtați soluția din tampon cât mai mult posibil.

9. Puneți strâns capacul pe tubul de extracție al probei.

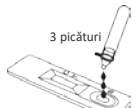
9



Componentele kitului trebuie să fie la temperatura camerei înainte de testare. Deschideți picul și scoateți cardul. Așezați cardul pe o suprafață plană.

Atenție: Odată deschis, cardul de test trebuie utilizat imediat.

10



Se întoarce eprubeta de extracție și se adaugă 3 picături (aproximativ 75 µL) de specimen de testat în godeul pentru specimen (S) strângând ușor eprubeta.
Atenție: Trebuie evitată formarea de bule de aer în godeul specimenului (S).

11



Citiți rezultatele după 15-20 de minute.

Atenție: După 20 de minute, rezultatele pot să fie inexacte.

Dispozitivul utilizat poate fi aruncat împreună cu deșeurile menajere normale, în conformitate cu regulamentele locale aplicabile.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv:

Dacă apar două benzi colorate cu o bandă colorată în Zona de control (C) și alta în Zona de testare (T) în decurs de 15-20 de minute, rezultatul testului este pozitiv.

Atenție: Indiferent că de ștersă este banda colorată în Zona de testare (T), rezultatul este considerat pozitiv.

Pozitiv



Negativ:

Dacă o bandă colorată apare în zona de control (C) și nicio bandă colorată nu apare în zona de testare (T) în decurs de 15-20 de minute, rezultatul testului este negativ.

Negativ



Invalid:

Dacă nu apare nicio linie colorată în zona de control (C) în decurs de 15-20 de minute, testul este invalid. Repetați testul cu un nou card.

Invalid

CONTROLUL CALITĂȚII

Linia de control este un reactiv integrat și este utilizată pentru a controla procedura. Linia de control apare atunci când testul a fost efectuat corect și reactivii sunt reactivi.

ÎNTREBĂRI FRECVENTE (FAQ)

1. Cum funcționează detecția?

Proteina N a virusului SARS-CoV-2 reacționează cu învelișul sub formă de dungi a liniei de testare și, dacă este prezentă, are ca rezultat o schimbare de culoare, adică apare o linie roșie. Prin urmare, dacă proba nu conține proteine sau antigene virale, nu va exista nicio linie de testare (T) roșie.

2. Când ar trebui/pot să mă testează?

Vă puteți testa dacă prezentați sau nu simptome. Studiile arată că testarea timpurie, adică în primele 4 zile de boală înseamnă de obicei o încălcătură virală mai mare, ceea ce este mai ușor de detectat. Deoarece rezultatul testului este un instantaneu valabil pentru acel moment, testarea ar trebui să fie repetată conform recomandărilor autorităților locale.

3. Ce poate afecta rezultatul testului meu? La ce ar trebui să fiu atent?

Suflați nasul de mai multe ori înainte de a colecta specimenul. Asigurați-vă că ați recoltat în mod vizibil materialul de probă (secreții nazale). Efectuați testul imediat după prelevarea probei. Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare.

Aplicați picăturile soluției de extracție numai pe godeul probei (S).

Prea multe sau prea puține picături de soluție de extracție pot duce la un rezultat invalid sau incorect al testului.

4. Banda de testare este clar decolorată sau pătată? Din ce cauză?

Vă rugăm să rețineți că dispozitivul de testare nu trebuie utilizat cu mai mult de 3 picături de probă, deoarece absorbția de lichid a benzii de testare este limitată în mod natural. Dacă linia de control nu apare sau banda de testare este foarte pătată sau decolorată, ceea ce o face imposibil de citit, vă rugăm să repetați testul conform instrucțiunilor.

5. Am făcut testul, dar nu văd o linie de control (C). Ce trebuie să fac?

Rezultatul testului este invalid. Observați răspunsul la întrebarea 4 și repetați testul conform instrucțiunilor de utilizare.

6. Nu sunt sigur că citesc rezultatul. Ce trebuie să fac?

Pentru ca rezultatul să fie pozitiv, 2 linii orizontale drepte trebuie să fie clar vizibile pe toată lățimea casetei. Dacă încă nu sunteți sigur de rezultate, contactați cea mai apropiată unitate de sănătate conform recomandărilor autorităților locale.

7. Rezultatul meu este pozitiv. Ce trebuie să fac?

Dacă rezultatul este pozitiv și kitul de testare indică în mod clar linia de control, precum și linia de testare, ar trebui să contactați cea mai apropiată unitate medicală, conform recomandărilor autorităților locale. Rezultatul testului dumneavoastră poate fi verificat de două ori, iar autoritatea sau unitatea va explica următorii pași corespunzători.

8. Rezultatul meu este negativ. Ce trebuie să fac?

În situația în care kitul de testare arată clar doar linia de control, aceasta poate însemna că rezultatul este negativ sau că încărcătura virală este prea mică pentru a fi detectată. Dacă prezentați simptome (dureri de cap, febră, migrenă, pierderea mirosului sau a gustului etc.), vă rugăm să consultați medicul sau cea mai apropiată unitate de îngrijire medicală, conform recomandărilor autorităților locale.

Dacă nu sunteți sigur, puteți repeta testul.

9. Cum pot elimina produsul?

Kitul de testare poate fi aruncat împreună cu deșeurile menajere normale, în conformitate cu regulamentele locale aplicabile.

ACCESORIIL:

Accesoriu	Producător	Reprezentant CE	Marcă CE
Tampon A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touziao Town, Guangfeng District Yangzhou 225109 Jiangsu R.P., China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germania	CE 0197 In conformitate cu 93/42/CEE
Tampon B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Hrabaco Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spania	CE 0197 In conformitate cu 93/42/CEE
Tampon C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beijuan Ave., Huangyan 31820 Taizhou, Zhejiang, R.P. China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania	CE In conformitate cu 93/42/CEE
Tampon D	Jiangsu Huiheng Medical Technology Co., Ltd. 15-64,1# North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47677, Willich, Germania	CE In conformitate cu 93/42/CEE

LEGENDA SIMBOLURILOR

	Utilizare pentru diagnostic in vitro		A se vedea instrucțiunile de utilizare		Data expirării
	Teste pe kit		A se păstra uscat		Numărul lotului
	Reprezentant autorizat		A se păstra la adăpost de lumina soarelui		Producător
	A nu se realiza		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat		A se păstra la temperaturi cuprinse între 4-30°C
	Marcă CE		Număr de catalog		Atenție, consultați instrucțiunile
	Sterilizat cu oxid de etilenă				

Producător:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, R.P. China.

Reprezentant autorizat:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos.

Versiunea 6.0

Data: 15 august 2021