




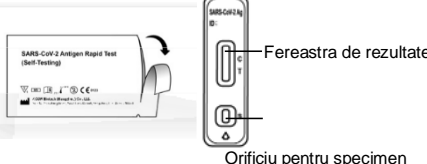
REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Engleză
REF L031-118P5	REF L031-118Z5	REF L031-118R5	

Test rapid pentru detectarea antigenului nucleocapsidic al SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal anterior.

Numai pentru diagnostic in vitro. Pentru autotestare.

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a efectua testul.

PREGĂTIRE

<p>1.</p>  <p>Spălați sau dezinfectați mâinile. Asigurați-vă că acestea sunt uscate înainte de a începe testul.</p>	<p>2.</p>  <p>Citiți instrucțiunile kitului de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 înainte de utilizare.</p>	<p>3.</p>  <p>Verificați data expirării imprimată pe punga de folie a casetei.</p>	<p>4.</p>  <p>Deschideți punga. Verificați dacă pe casetă se află fereastra de rezultat și recipientul pentru specimen.</p>
---	--	---	---



Materiale puse la dispoziție	Cantitate (buc)					
	1 T	2 T	3 T	5 T	20 T	25 T
Caseta de testare	1	2	3	5	20	25
Tub tampon de extracție	1	2	3	5	20	25
Tampon de unică folosință	1	2	3	5	20	25
Sac de deșeuri	1	2	3	5	20	25
Suport pentru tuburi	/	/	/	/	1	1
Insertie în ambalaj	1	1	1	1	1	1

Materiale necesare, dar nu sunt furnizate


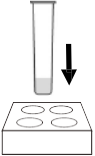


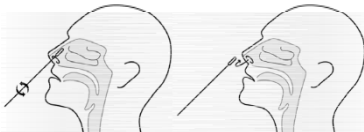

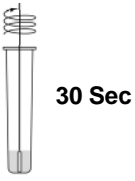
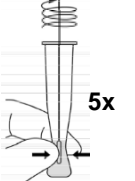
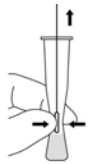

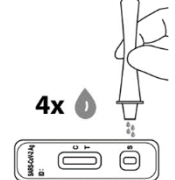

Cronometru




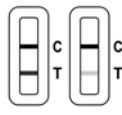

COLECTAREA SPECIMENULUI

<p>COLECTARE DE SINE</p> 	<p>COLECTARE DE CĂTRE UN ÎNGRIJITOR DE ADULȚI</p>  <p>Un eșantion de tampon nazal poate fi colectat de către o persoană în vârstă de peste 18 ani. Copiii sub vârsta de sub 18 ani li se efectuează de către un părinte sau un tutore legal. Vă rugăm să urmați instrucțiunile locale pentru colectarea de probe de către copii.</p>
---	--

PROCEDURA DE TESTARE

<p>1.</p>  <p>Îndepărtați folia de aluminiu de pe partea superioară a tubului tampon de extracție.</p>	<p>2.</p>  <p>Introduceți tubul în orificiul de pe cutia kitului. (Sau puneți tubul în suportul pentru tuburi.)</p>	<p>3.</p>  <p>Deschideți ambalajul tamponului la capătul bățului. Atenție: Nu atingeți cu mâinile vârful absorbant al tamponului.</p>	<p>4.</p>  <p>Introduceți întregul vârf absorbant al tamponului într-o năz. Rotind ușor, împingeți tamponul mai puțin de 2.5 cm de la marginea nărilor.</p>
<p>5.</p>  <p>Rotiți tamponul de 5 ori, periind în interiorul nărilor. Scoateți tamponul și introduceți-l în cealaltă năz. Repetați pasul 4.</p>	<p>6.</p>  <p>Îndepărtați tamponul din năz.</p>	<p>7.</p>  <p>Introduceți tamponul în tub și rotiți timp de 30 de secunde.</p>	<p>8.</p>  <p>Rotiți tamponul de 5 ori în timp ce apăsați partea laterală a tubului.</p>
<p>9.</p>  <p>Îndepărtați tamponul în timp ce stoarceți tubul.</p>	<p>10.</p>  <p>Atașați ferm vârful picurător pe tubul tampon de extracție. Se amestecă bine prin agitare sau prin lovirea fundului tubului.</p>	<p>11.</p>  <p>Strângeți ușor tubul și distribuiți 4 picături de soluție în orificiul pentru probe.</p>	<p>12.</p>  <p>Citiți rezultatul când cronometrul ajunge la 15-30 de minute. Nu citiți după mai mult de 30 minute.</p>

INTERPRETAREA REZULTATELOR

 <p>Negativ</p>	<p>Apare doar linia de control (C) și nu apare linia de testare (T). Aceasta înseamnă că nu a fost detectat niciun antigen SARS-CoV-2. Un rezultat negativ al testului indică faptul că este puțin probabil să aveți în prezent boala COVID-19. Continuați să respectați toate regulile și măsurile de protecție aplicabile atunci când intrați în contact cu alte persoane. Este posibil să existe o infecție chiar dacă testul este negativ. În cazul în care se suspectează, repetați testul după 1-2 zile, deoarece coronavirusul nu poate fi detectat cu precizie în toate fazele unei infecții.</p>
 <p>Pozitiv</p>	<p>Apar atât linia de control (C), cât și linia de testare (T). Aceasta înseamnă că a fost detectat antigenul SARS-CoV-2. NOTĂ: Orice linie slabă în regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă. Un rezultat pozitiv al testului înseamnă că este foarte probabil să aveți în prezent boala COVID-19. Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră/medicul de familie sau cu departamentul local de sănătate. Respectați orientările locale pentru autoizolare. Trebuie efectuat un test de confirmare PCR.</p>
 <p>Invalid</p>	<p>Linia de control (C) nu apare. Un volum insuficient de probă sau o operațiune incorectă sunt motivele probabile pentru un rezultat invalid. Revedeți din nou instrucțiunile și repetați testul cu o casetă nouă. Dacă rezultatele testului rămân invalide, contactați medicul dumneavoastră sau un centru de testare COVID-19.</p>

ELIMINAȚI ÎN SIGURANȚĂ KITUL DE TESTARE

După finalizarea testului, puneți tot conținutul kitului de testare utilizat în punga de deșeuri furnizată. Puneți-o în deșeurile menajere generale.

SCOP PREVĂZUT

Testul rapid de depistare a antigenului SARS-CoV-2 este un test în flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenului nucleocapsidic al SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal anterior prelevate direct de la persoanele suspecte de COVID-19 în primele șapte zile de la debutul simptomelor. Testul poate procesa, de asemenea, eșantioane de la persoane fără simptome. Acesta nu face diferența între SARS-CoV și SARS-CoV-2.

Rezultatele se referă la identificarea antigenului SARS-CoV-2. Acest antigen se găsește, în general, în probele din căile respiratorii superioare în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar sunt necesare istoricul individual și alte informații de diagnosticare pentru a determina statutul infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau coinfecția cu alte virusuri. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza exactă a bolii.

Rezultatele negative obținute de persoanele care prezintă simptome după șapte zile trebuie tratate ca fiind probabil negative. Confirmați cu un test molecular, dacă este necesar. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2. Testul rapid de testare a antigenului SARS-CoV-2 este destinat să fie utilizat pentru a ajuta la diagnosticarea infecției SARS-CoV-2.

Nu a fost determinată capacitatea de utilizare a autotestării de către o persoană cu vârsta sub 18 ani. Se sugerează ca persoanele sub vârsta de 18 ani să fie testate de un adult.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului beta. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În prezent, pacienții infectați de noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate fără simptome pot infecta și alte persoane. Pe baza cunoștințelor actuale, perioada de incubație este de la 1 la 14 zile, de cele mai multe între 3 și 7 zile. Principalele simptome includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerile de gât, mialgia și diareea sunt întâlnite în câteva cazuri.

PRINCIPIU

Testul rapid Antigen SARS-CoV-2 este un test pentru detectarea antigenului nucleocapsidelor din SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal anterior uman. Rezultatele testului se citeș vizual la 15-30 de minute pe baza prezenței sau absenței liniilor colorate. Pentru a servi drept control procedural, în zona liniei de control va apărea întotdeauna o linie colorată care indică faptul că s-a adăugat un volum suficient de probă și că s-a produs absorbția membranei.

REACTIVI

Caseta de testare conține anticorpi anti-SARS-CoV-2 și IgG de capră antișoarece.

Tubul cu tampon de extracție conține detergent și tampon tris.

PRECAUȚII

- Citiți cu atenție prospectul testului rapid cu antigen SARS-CoV-2 înainte de a efectua un test. Nerespectarea instrucțiunilor poate produce rezultate inexacte ale testului.
- Nu utilizați testul după data de expirare indicată pe plic.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați înainte și în timpul testului.
- Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.
- Toate testele, epruvetele și materialele potențial contaminate utilizate trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Linia de testare pentru o probă cu încărcătură virală ridicată poate deveni vizibilă în 15 minute sau imediat ce proba trece prin zona liniei de testare.
- Linia de testare pentru o probă cu încărcătură virală scăzută poate deveni vizibilă în 30 minute.
- Nu colectați proba de tampon nazal atunci când apare sângerare nazală.
- Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.
- Dacă tamponul de extracție intră accidental în contact cu pielea sau ochii, spălați cu cantități mari de apă și, dacă este necesar, solicitați asistență medicală.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Kitul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse între – 2 și 30°C.
- Testul este stabil până la data expirării imprimată pe punga sigilată. Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- A NU SE CONGELA.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) reprezintă un control procedural intern. Aceasta confirmă faptul că s-a adăugat suficient volum de probă și că s-a efectuat procedura corectă.

LIMITĂRI

- Testul rapid pentru antigenul SARS-CoV-2 este destinat exclusiv autotestelor. Testul trebuie utilizat numai pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal. Intensitatea liniei de testare nu are neapărat legătură cu încărcătura virală SARS-CoV-2 din proba respectivă.
- Un test fals-negativ poate rezulta dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detecție a testului sau dacă proba a fost recoltată incorect.
- Rezultatele testelor trebuie analizate împreună cu alte date clinice de care dispune medicul.
- Un rezultat pozitiv al testului nu exclude co-infecțiile cu alți agenți patogeni.
- Un rezultat pozitiv al testului nu face diferența între SARS-CoV și SARS-CoV-2.
- Un rezultat negativ al testului nu exclude alte infecții virale sau bacteriene.
- Un rezultat negativ, la o persoană care are simptome după șapte zile, trebuie să fie tratate ca fiind probabil negative și confirmate cu un test molecular, dacă este necesar.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitatea, specificitatea și precizia clinică

Performanța testului rapid de testare a antigenului SARS-CoV-2 a fost stabilită cu 605 tamponane nazale recoltate de la persoane simptomatice suspecte de COVID-19. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă și specificitatea relativă sunt următoarele:

Performanța clinică a testului rapid pentru antigenul SARS-CoV-2

Metoda	RT-PCR		Rezultate totale
	Negativ	Pozitiv	
SARS-CoV-2	433	5	438
Test rapid de antigen	2	165	167
Rezultate totale	435	170	605

Sensibilitate relativă: 97,1% (93,1%-98,9%)* Specificitate relativă: 99,5% (98,2%-99,9%)* Precizie: 98,8% (97,6%-99,5%)* *Intervale de încredere de 95% Stratificarea eșantioanelor pozitive după debutul simptomelor între 0-3 zile are o concordanță procentuală pozitivă (PPA) de 98,8% (n=81) și 4-7 zile are o PPA de 96,8% (n=62). Eșantioanele pozitive cu valoare Ct ≤33 au o concordanță pozitivă procentuală (PPA) mai mare de 98.7% (n=153).

Limita de detecție (LOD)

LOD al kitului de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a fost stabilit folosind diluții limitative ale unei probe virale inactivate. Proba virală a fost îmbogățită cu un amestec de probe nazale umane negative într-o serie de concentrații. Fiecare nivel a fost testat pentru 30 replicări. Rezultatele arată că LOD este de 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Reactivitatea încrucișată (specificitate analitică) și interferența microbiană

Reactivitatea încrucișată a fost evaluată prin testarea unui panel de agenți patogeni și microorganisme înrudite, care sunt susceptibile de a fi prezente în cavitatea nazală. Fiecare organism și virus a fost testat în absența sau în prezența virusului SARS-CoV-2 inactivat termic la un nivel pozitiv scăzut.

Nu s-a observat nicio reacție încrucișată sau interferență cu următoarele microorganisme:

Adenovirus	Enterovirus	Coronavirusul uman 229E
Coronavirus uman OC43	Coronavirusul uman NL63	Metapneumovirus uman
MERS-coronavirus	Gripa A	Gripa B
Virusul parainfluenza 1	Virusul parainfluenza 2	Virusul parainfluenza 3
Virusul parainfluenza 4	Virusul sincițial respirator	Rinovirus
Coronavirus uman - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Spălare nazală umană		

Kitul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 nu face diferența între SARS-CoV și SARS-CoV-2.

STUDIU DE UTILIZARE













Un studiu de utilizabilitate a indicat performanțe similare ale dispozitivului în comparație cu profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) dintr-un grup de 425 eșantioane. Procentul de acord pozitiv este de 92,1%, iar cel de acord negativ este de 98,9%. Acordul general este de 96,2%.

Chestionarul pentru neprofesioniști, împreună cu observația înregistrată de un medic de familie, a arătat că prospectul poate fi urmat cu ușurință de către un neprofesionist și că testul poate fi utilizat cu ușurință de către un neprofesionist.

BIBLIOGRAFIE





- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiologie, recombinare genetică și patogeneză a coronavirusurilor. Trends in Microbiology, iunie 2016, vol. 24, nr. 6: 490- 502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Indexul simbolurilor

 Producător	 Conține suficiente pentru <math>n> teste	 Limita de temperatură
 Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Data limită de consum	 A nu se refolosi
 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Codul lotului	 Număr de catalog
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	 Data de fabricație	 Riscuri biologice

Indexul conținutului

Tuburi tampon de extracție	Tuburi tampon de extracție
-----------------------------------	----------------------------

Testul rapid pentru antigenul SARS-CoV-2	 0123  
 ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Nr.210 Zhenzhong Road, West Lake	MedNet GmbH Borkstrasse 10
District, Hangzhou, R.P. China, 310030	48163 Muenster, Germania

Tampon de unică folosință	 0197  
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, R.P. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germania

Sau

 Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	 0197  
	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germania

Număr: 1151327403
Data intrării în vigoare: 2021-06-29