

# Dispozitiv de testare antigenică rapidă pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal)


Un test rapid antigen pentru detectarea SARS-Cov-2 în tampon nazal. A se folosi pentru auto-testare.

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a efectua testul.

REF: K601416D

Română

## MATERIALE FURNIZATE PENTRU TEST




**Dispozitiv de testare**


Dispozitiv de testare antigenică rapidă pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2) prin tampon nazal

Un test rapid antigen pentru detectarea SARS-Cov-2 în tampon nazal. A se folosi pentru auto-testare. Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a efectua testul.


REF: K601416D Română




**Duză**




**Tub de extracție cu tampon**



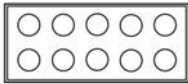
**Prospectul produsului**



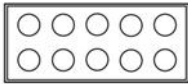
**Tampon sterilizat**



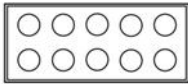
**Pungă pentru material cu risc biologic**



**Suport pentru tub (pachetul cu 25 de teste/kit conține suportul pentru tub, 1 test/kit și pachetul cu 5 teste/kit, folosiți cutia testului ca și suport pentru tub).**


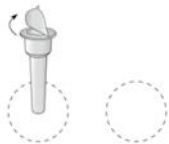

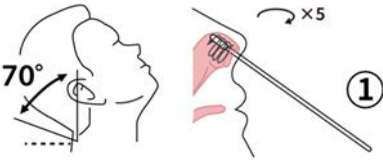
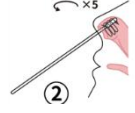

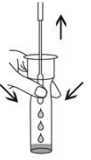
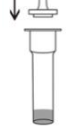
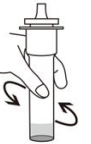

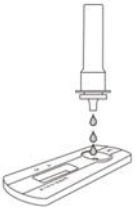





**Materiale necesare dar nefurnizate**






**Cronometru**

## PROCEDURA DE TESTARE

<p><b>Pasul 1</b></p> <p>Spălați-vă sau curățați-vă mâinile timp de cel puțin 20 secunde și asigurați-vă că acestea sunt uscate înainte de a începe testarea.</p> 	<p><b>Pasul 2</b></p> <p>Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.</p> <p>Dispozitiv de testare antigenică rapidă pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2) prin tampon nazal</p> <p>Un test rapid antigen pentru detectarea SARS-Cov-2 în tampon nazal. A se folosi pentru auto-testare. Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a efectua testul.</p> <p>REF: K601416D Română</p>	<p><b>Pasul 3</b></p> <p>Scoateți afară un tub de extracție, scoateți folia de aluminiu sigilată de pe tubul de extracție și așezați tubul de extracție în suportul pentru tub sau în gaura amenajată în cutie.</p> 	<p><b>Pasul 4</b></p> <p>Despachetați tamponul. <b>Atenție: Tamponul nu trebuie să intre în contact cu nimic altceva, altfel rezultatul ar putea fi nevalid.</b></p> 	
<p><b>Pasul 5</b></p> <p>Înclinați ușor capul în spate. Introduceți tamponul aproximativ 2 cm - cel puțin cu întregul vârf moale al tamponului - în nara stângă. Rotiți ușor tamponul de cel puțin cinci ori pe peretele nazal.</p> 		<p><b>Pasul 6</b></p> <p>Introduceți tamponul aproximativ 2 cm - cel puțin cu întregul vârf moale al tamponului - în nara dreaptă. Din nou, rotiți ușor tamponul de cel puțin cinci ori pe peretele nazal. Înlăturați tamponul din a doua nară. <b>Atenție: Dacă bețișorul tamponului se rupe în timpul recoltării probei, vă rugăm să utilizați un tampon nou.</b></p> 		
<p><b>Pasul 7</b></p> <p>Îmbățați vârful moale al tamponului în lichid. Rotiți tamponul timp de cel puțin 15 secunde în timp ce presați capul contra interiorului tubului pentru a dizolva eșantionul în lichid.</p> 	<p><b>Pasul 8</b></p> <p>Acum scoateți afară tamponul din tubul de extracție și ștergeți-l de marginea tubului. Aruncați tamponul la gunoi.</p> 	<p><b>Pasul 9</b></p> <p>Înșurubați și strângeți duza pe tubul de extracție.</p> 	<p><b>Pasul 10</b></p> <p>Agitați puternic tubul de extracție pentru a amesteca eșantionul cu tamponul de extracție a probei.</p> 	
<p><b>Pasul 11</b></p> <p>Deschideți pungă din folie și scoateți afară caseta de testare. Așezați caseta de testare verificată pe o suprafață plană și curată. <b>ATENȚIE: Testul trebuie efectuat în mai puțin de 60 minute după deschiderea pungii din folie.</b></p> 	<p><b>Pasul 12</b></p> <p>Adăugați 3 picături de soluție din tubul de recoltare a probelor în vasul de probă a casetei de testare.</p> 	<p><b>Pasul 13</b></p> <p>Setați cronometrul la 10 minute. <b>ATENȚIE: Nu citiți rezultatul în prealabil, chiar dacă o linie a apărut deja în zona de control C.</b></p>  <p>10-20 de minute</p>	<p><b>Pasul 14</b></p> <p>Vă rugăm să aruncați materialele de testare într-o pungă de plastic închisă cu deșeurile de uz casnic. Dacă există reglementări locale, vă rugăm să le urmați.</p> 	<p><b>Pasul 15</b></p> <p>Spălați-vă bine mâinile după efectuarea testului.</p> 

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv	Negativ	Nevalid
		
<p>Au apărut 2 linii roșii. O linie roșie a apărut în zona de control (C) și o linie roșie în zona de testare (T). <b>Intensitatea culorii poate varia, dar dacă apare chiar și o linie slabă, rezultatul testului ar trebui să fie considerat pozitiv. În cazul în care este pozitiv, trebuie aplicată imediat izolarea. Vă rugăm să contactați serviciile de testare coronavirus statale sau locale pentru a obține un test PCR de laborator. Păstrați o anumită distanță de ceilalți și stați în izolare.</b></p>	<p>În zona de control (C) a apărut o singură linie roșie și nicio linie în zona de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule de noul Coronavirus în eșantion sau că numărul particulelor virale în eșantion este sub intervalul minim de detectare. Cu toate acestea, un rezultat negativ nu exclude infecție cu COVID-19. <b>Dacă aveți simptome cum ar fi febra, tuse și/sau dificultăți de respirație, vă rugăm să repetați testul la distanță de 1-3 zile. Trebuie să respectați în continuare regulile de igienă și distanțare aplicabile, chiar și cu un rezultat negativ.</b></p>	<p>Nu a apărut nicio linie roșie în zona de control (C). Testul este nevalid chiar dacă există o linie în zona de testare (T). Volumul insuficient al eșantionului sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru care nu apare nicio linie roșie în zona de control (C). <b>Revizionați procedura de testare și repetați testul utilizând un nou dispozitiv de testare.</b></p>

## UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest kit este destinat detectării calitative a proteinei N a antigenilor SARS-CoV-2 în probe de tampon nazal anterior unui test de persoane cu sau fără simptome sau cu alte motive epidemiologice pentru a suspecta infecția cu COVID-19. Este utilizat pentru auto-testare.

Rezultatele pozitive indică prezența antigenilor virali, dar corelarea clinică cu istoricul pacientului și alte informații de diagnostic sunt necesare pentru a determina dacă este vorba de o infecție propriu zisă. Persoanele care rezultă pozitive în urma testului ar trebui să se auto-izoleze și să caute îngrijiri ulterioare cu proprii lor medici sau cu furnizorul de asistență medicală; ar putea fi necesare teste suplimentare.

Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive, nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu ar trebui utilizate ca bază exclusivă pentru deciziile de tratament sau de gestionare a pacienților, inclusiv deciziile de control al infecțiilor. Rezultatele negative trebuie luate în considerare în contextul expunerilor recente ale unui individ, al istoricului medical și al prezenței semnelor și simptomelor clinice în concordanță cu o infecție cu COVID-19 și confirmate cu un test molecular pentru gestionarea pacientului, dacă este necesar. Acest kit este destinat utilizării casnice de către persoane nefprofesioniste într-un mediu de non-laborator (de exemplu, în reședința unei persoane sau în anumite locuri netradiționale, cum ar fi birouri, evenimente sportive, aeroporturi, școli etc.). Rezultatele testului acestui kit sunt numai pentru referință clinică. Se recomandă efectuarea unei analize cuprinzătoare a bolii pe baza unei analize clinice a pacienților și pe baza altor teste de laborator.

## PRINCIPII GENERALE

Acest kit se bazează pe tehnologia imunocromatografică cu aur coloidal pentru detectarea rapidă a proteinei N a antigenilor SARS-CoV-2 în eșantionul de tampon nazal anterior unui eșantion. Eșantionul este depozitat în caseta de testare în timpul testului, iar lichidul este cromatografiat prin acțiune capilară până la vârf. După finalizarea testului, observați reacția de culoare a aurului coloidal pe linia T și pe linia C pentru a determina rezultatul relativ antigenilor SARS-CoV-2.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

- A se utiliza numai pentru diagnostic in vitro.
- Asigurați-vă că pungea din folie protectoare care conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de deschiderea pentru utilizare.
- Efectuați testul la temperatura camerei, între 15 și 30 °C.
- Nu înlocuiți tamponul și tamponul de extracție a eșantionului furnizat în acest kit cu componente din alte kituri.
- Introduceți vârful moale al tamponului în nară.
- Urmați cu strictețe instrucțiunile de operare.
- Probele trebuie testate imediat după recoltare.
- Copiii trebuie testați de către un adult sau sub supravegherea acestuia.
- Evitați să mâncați și să beți înainte de a efectua testul.

## CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI DE STABILITATE A TESTULUI

- Testul poate fi păstrat la o temperatură între 2 °C - 30 °C pentru 12 luni de zile de la data fabricării.
- A nu se folosi după data de expirare.

## CONDIȚII LIMITĂ

- Testul trebuie efectuat în termen de 7 zile de la debutul simptomelor. Rata de fals negative pentru Rezultatul individual al unui test neefectuat în 7 zile de la debutul simptomelor sau în revenirea la o stare asimptomatică va crește semnificativ din cauza nivelului scăzut de concentrare a particulelor virale. Fiabilitatea detectării rezultatelor produsului la 7 zile de la apariția simptomelor sau la persoanele asimptomatice trebuie să fie verificată ulterior.
- Testul este mai puțin fiabil în faza ulterioară a infecției și la indivizii asimptomatici.
- Este doar un test prezumtiv și pentru îngrijiri clinice ulterioare este necesară testarea de confirmare a rezultatelor pozitive printr-un test PCR de laborator.
- Se recomandă repetarea testelor în decurs de 1-3 zile în situații cu risc profesional, în condiții de risc ridicat sau dacă există o suspiciune de o infecție activă.
- Rezultatele negative nu înseamnă că o persoană nu este infecțioasă și dacă simptomele sunt prezente individul trebuie neapărat să se supună imediat la ulterioare teste PCR.
- Un rezultat negativ nu exclude infecția cu un alt tip de virus respirator.
- Un rezultat pozitiv al testului indică faptul că eșantionul conține antigenii SARS-COV-2. Nu dovedește că persoanele sunt infectate cu această boală. De aceea, rezultatul pozitiv trebuie confirmat ulterior, iar persoana pozitivă trebuie să contacteze serviciile de testare a/Coronavirusului din statul sau regiunea sa pentru a obține un test PCR de laborator.
- Rezultatul testului acestui kit nu este singurul indicator de confirmare pentru indicațiile clinice. Infecția trebuie confirmată de un specialist în combinație cu alte rezultate de laborator, simptome clinice, date epidemiologice și date clinice suplimentare.
- În stadiile inițiale ale infecției sau înainte de apariția simptomelor, calitatea scăzută a antigenului poate duce la rezultate negative. Persoanele cu istoric de expunere la virus trebuie testate timp de 3 zile consecutiv pentru a determina dacă sunt infectate sau nu.
- Rezultatele testelor sunt strict legate de calitatea colectării, procesării, transportului și depozitării specimenului. Orice eroare va produce rezultate imprecise. Dacă contaminarea încrucișată nu este controlată în timpul procesării eșantionului, pot apărea rezultate fals pozitive.
- Toate probele și accesoriile utilizate trebuie tratate ca infecțioase și aruncate în conformitate cu reglementările locale.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

### Evaluare clinică

Utilizarea dispozitivului de testare antigenică rapidă pentru noul Coronavirus (SARS-CoV-2) prin tampon nazal de către profesioniști a fost comparată cu kitul RT-PCR. O sensibilitate de 96,30% (130/135 rezultate pozitive confirmate cunoscut) și o specificitate mai mare de 99% (450/450 rezultate negative confirmate cunoscute) au fost determinate pentru dispozitivul de testare antigenică rapidă pentru noul Coronavirus (SARS-CoV-2) prin tampon nazal.

### Informații despre variantele virusului

Folosind proteina recombinantă și eșantionul clinic al diferitelor variante a fost efectuat studiul sensibilității analitice a produsului, iar rezultatul final a demonstrat că rezultatul acestui test nu este afectat

de variantele Alpha, Beta, Gamma, Epsilon și Delta.

### Limită de detectare (LoD)

Limita de detectare (LoD) a dispozitivului de testare antigenică rapidă pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2) prin tampon nazal este confirmată ca 625 TCID<sub>50</sub>/mL.

### Reacție încrucișată

**Rezultatele studiului reactiv încrucișat arată că microorganismele prezentate mai jos care apar în mod natural în tractul respirator sau care provoacă boli ale tractului respirator nu afectează rezultatele acestui test despre noul Coronavirus:**

Virus/Bacterie/Parazit	Tulpină	Virus/Bacterie/Parazit	Tulpină	
MERS-coronavirus	N/A	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	
	Tipul 1		178 [Poland 23F-16]	
	Tipul 3		262 [CIP 104340]	
	Tipul 5		Slovacia 14-10 [29055]	
	Tipul 7		Tulpină de tipul T1 [NCIB 11841, SF 130]	
Adenovirus	Tipul 8	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	
	Tipul 11		Tulpina FH a agentului Eaton [NCTC 10119]	
	Tipul 18	Coronavirus	36M129-B7	
	Tipul 23		229E	
	Tipul 55		OC43	
	H1N1 Denver		NL63	
Influenza A	H1N1 WS/33	Etapneumovirusul uman (hMPV) 3 Tipul B1	Peru2-2002	
	H1N1 A/Mal/302/54	Metapneumovirusul uman (hMPV) 16 Tipul A1	IA10-2003	
	H1N1 Noua Caledonie	Virusul de parainfluență	Tipul 1	
	H3N2 A/Hong Kong/8/68		Tipul 2	
Influenza B	Nevada/03/2011	Rhinovirusul A16	Tipul 3	
	B/Lee/40		Tipul 4A	
	B/Taiwan/2/62		N/A	
Virusul sincițial respirator	N/A	candida albicans	<b>CICC 1965</b>	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	pseudomonas aeruginosa	ATCC9027	
	Los Angeles-1	stafilococ de epidermă	ATCC 14990	
	82A3105	stafilococ salivarius	ATCC 25975	
Tuberculoza Mycobacterium	K	Enterovirusul	EV68	
	Erdman			
	HN878		EV71	
	CDC1551		chaamydia pneumoniae	VR2282
	H37Rv		haemophilus influenzae	ATCC9006
borderella pertussis	ATCC9340	/	/	

### Reacția substanțelor interferente

**Rezultatele studiului despre interferențe arată că substanțele de mai jos nu afectează rezultatele testelor dispozitivului de testare antigenică rapidă pentru noul Coronavirus (SARS-Cov-2) prin tampon nazal:**

Substanță	Substanță
Mucină	Acid acetilsalicilic
Sânge nealterat	Ibuprofen
Biotină	Mupirocină
Neo-sinefrină (fenilefrină)	Tobramicină
Spray nazal Afrin (oximetazolină)	Eritromicină
Spray nazal salin	Ciprofloxacina
Homeopat	Ceftriaxonă
Cromoglicat de sodiu	Meropenem
Clorhidrat de olopatadină	Tobramicină
Zanamivir	Clorhidrat de histamină
Osetamivir	Peramivir
Artemeter-lumefantrină	Flunisolidă
Doxiciclină hiclat	Budesonidă
Chinină	Fluticazonă
Lamivudină	Lopinavir
Ribavirină	Ritonavir
Daclatasvir	Abidor
Acetaminofen	Spălare nazală umană
Staphylococcus aureus	HAMA

## ÎNTREBĂRI FRECVENTE

### Când mă pot testa?

La persoanele fără simptome de COVID-19 și/sau persoanele care locuiesc în zone cu un număr scăzut de infecții COVID-19 și fără o expunere cunoscută la COVID-19, pot apărea mai multe rezultate fals pozitive. Testarea persoanelor fără simptome ar trebui să se limiteze la contactii cazurilor confirmate sau probabile sau la alte motive epidemiologice pentru a suspecta o infecție cu COVID-19 și ar trebui să fie urmată de teste de confirmare suplimentare cu un test molecular.

### Ce trebuie să fac pentru a obține cel mai precis rezultat posibil?

Urmați întotdeauna să mare atenție instrucțiunile. Testul se efectuează imediat după recoltarea și

pregătirea specimenului. Picăturile din tubul de recoltare a probelor vor fi adăugate numai în vasul de probă al casei de testare. Adăugați trei picături din tubul de recoltare a probelor. Dacă adăugați prea multe sau prea puține picături este posibil să obțineți un rezultat de testare incorect sau nevalid.

### Banda de testare este decolorată puternic. Care este motivul sau ce am greșit?

Motivul pentru o decolorare vizibilă a benzii de testare este că prea multe picături au fost adăugate din tub în fântâna casei de testare. Banda indicatoare poate deține doar o cantitate limitată de lichid. Dacă linia de control nu apare sau banda de testare este puternic decolorată, vă rugăm să repetați testul cu o nouă casetă de test, urmând strict instrucțiunile.

### Ce ar trebui să fac dacă am luat testul, dar nu am văzut nici o linie de control?

În acest caz, rezultatul testului trebuie considerat nevalid. Vă rugăm să repetați testul cu un kit nou urmând strict instrucțiunile. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul dvs. local.

### Nu știu cum să interpretez rezultatele. Ce trebuie să fac?

În cazul în care nu puteți determina în mod clar rezultatul testului, contactați cea mai apropiată instituție medicală care va urma reglementările locale din regiunea dvs.

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

Dacă a apărut o singură linie colorată orizontală în zona de control (C), ar putea însemna că rezultatul este negativ sau că numărul de particule virale este sub intervalul detectabil.

Dacă întâmpinați simptome precum dureri de cap, migrene, febră, pierderea mirosului și a gustului, contactați cea mai apropiată instituție medicală care va urma reglementările locale din regiunea dvs. De asemenea, puteți repeta testul cu un nou kit de testare.

Utilizatorii cu rezultate negative la acest test nu sunt liberi să ignore distanțarea socială și alte măsuri de socializare, călătorie, participare la evenimente etc. Vă rugăm să urmați reglementările sau cerințele locale relative la Covid-19.

### Această casetă de testare poate fi reutilizată sau utilizată de mai multe persoane?

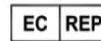
Acest dispozitiv de testare este destinat unei singure utilizări. Nu poate fi reutilizat sau împărțit de mai multe persoane.

SIMBOL			
Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		Limita temperaturii de depozitare
	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Data fabricației		Data expirării
	A nu se refolosi		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Codul lotului		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nr. Catalog		Conținut suficient pentru <n> teste

Pentru dispozitivul de testare



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.  
#2 Building, No.763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200  
Hangzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Site: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands  
E-mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

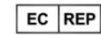


2934

Pentru tamponul sterilizat



Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co., Ltd.  
East-1, Floor 3, Building 2, Shungheda Plant Area, Liuxiangdong Industrial Zone, Xili Street, Shenzhen.



Share info consultant service LLC Repräsentanzbüro  
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany.



0197

Nr: 1100076001  
Versiune: 1.0  
Data intrării în vigoare: 2022-04-06