

Test antigen rapid combinat pentru Gripa A / B si Covid 19 pentru autotestare



UTILIZAREA PREVĂZUTA

Testul rapid combinat COVID-19 & Gripa A+B Antigen este un kit de testare de unică folosință destinat detectării calitative a antigenului proteic nucleocapsid al antigenilor virali gripei A și B și a antigenului COVID-19 din probele de tampon nazal.

Acest test este destinat și utilizării la domiciliu cu mostre de tampon nazal auto-colectate la persoane cu vârsta de minim 12 ani. Prelevarea de probe de la orice persoană cu vârsta sub 12 ani și peste 70 de ani trebuie efectuată sub îndrumarea și asistența tutorelui lor. Persoanele care nu pot efectua testul pe cont propriu ar trebui să caute sprijin. Testul este destinat persoanelor simptomatice în termen de 7 zile de debutul simptomelor sau persoanelor asimptomatice care au intrat în contact cu persoane care au fost diagnosticate pozitive sau cu persoane suspectate a fi infectate.

Rezultatele pozitive indică prezența gripei și a SARS-CoV-2. Persoanele care se testează pozitiv ar trebui să se autoizoleze și să solicite îngrijiri suplimentare de la furnizorul lor de asistență medicală. Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau co-infecția cu viruși.

Rezultatele negative nu exclud gripa și infecția cu SARS-CoV-2. Persoanele care testează negativ și continuă să se confrunte cu simptome asemănătoare gripei sau COVID ar trebui să solicite îngrijiri ulterioare de la furnizorul lor de asistență medicală.

PRINCIPIU

Testul rapid combinat antigen COVID-19 și Influenza A+B este un test de membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi extrem de sensibili la proteina nucleocapsidă a SARS-CoV-2, gripa A și B din probele de tampon nazal.

Anticorpii socioici SARS-CoV-2, nfluenza A și B sunt imobilizați pe suprafața de testare a membranei și combinați cu alți reactivi pentru a construi banda cea mai bună.

Testul este conceput pentru detectarea antioenilor proteinei nucleocapsidelor în probele de tampon nazal, care este diferit de situațiile de mutație care au apărut în proteina soike, deci teoretic este capabil să detecteze variante, inclusiv cele din Marea Britanie, India, Africa de Sud și Brazilia

COMPONENTE KIT

Componentă	1Test /kit	5 Teste /kit	10 Teste /kit	20 Teste /kit	25 Teste /kit
Casetă de testare Covid-19 și Gripa A/B	1	5	10	20	25
Tub de extracție cu tampon	1	5	10	20	25
Tampon nazal sterilizat	1	5	10	20	25
Sac de gunoi	1	5	10	20	25
Stație de lucru	/	/	1	1	1
Instrucțiuni	1	1	1	1	1

ECHIPAMENT SPECIAL SUPLIMENTAR NEFURNIZAT

Temporizator

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- A nu se utiliza după data de expirare. Nu utilizați dacă trusa este deteriorată sau deschisă. Nu reutilizați testele.
- Nu mâncați, beți sau fumați în zona în care sunt manipulate speciemenle sau trusele.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Aruncați materialele de testare utilizate în conformitate cu reglementările locale.
- Tamponul de extracție conține o soluție de sare dacă soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă. Nu înghițiți tamponul. Dacă înghițiți tamponul, clătiți bine gura cu apă și beți multă apă pentru a dilua substanța. Dacă există disconfort, solicitați asistență medicală imediat.
- Copiii și bătrânii vă rugăm să utilizați testul sub tutore.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați dispozitivele de testare neutilizate nedeschise la 4°C-30°C. Dacă este păstrat la 4°C-8°C, asigurați-vă că dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei înainte de deschidere. Dispozitivul de testare este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Nu înghețați trusa și nu expuneți trusa la temperaturi peste 30°C.

PROCEDURA DE TESTARE

Deschideți cutia kitului. Verificați componentele înainte de utilizare.

Vă rugăm să citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a începe. [Pregătirea înainte de prelevare]

1. Pregătește o zonă plată, ca o masă. Asigurați-vă că este curată și uscată.
2. Scoateți bijuteriile de pe mână.



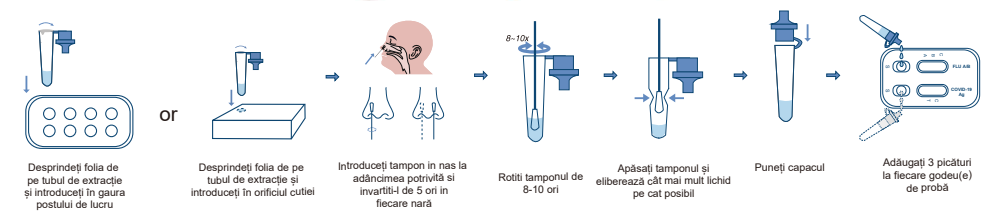
3. Spălați-vă mâinile timp de 20 de secunde. Utilizați apă și săpun sau dezinfectant pentru mâini. Uscăți-vă mâinile folosind prosopae curate de hârtie de unică folosință.
- Pentru o mai bună protecție și evitarea contaminării încrucișate, sunt recomandate mănușile de unică folosință, măștile de protecție a ochilor (nu sunt furnizate în ambalaj).
- [Pregătirea specimenului]
1. Desprindeți folia de pe tubul de extracție și introduceți-l în orificiul stației de lucru (Pentru 1 test/kit și 5 teste/kit, introduceți tubul de extracție în orificiul cutiei).
2. Deschideți pachetul de tampon nazal la capătul lipicios și scoateți tamponul nazal.
3. Introduceți ușor vârful moale al tamponului nazal în nara stângă la aproximativ 2,5 cm (1 inch) pentru adulți.

Notă: Pentru copil, adâncimea maximă de inserare în nară poate fi mai mică de 2,5 cm și trebuie ajustată cu atenție și în mod corespunzător de către persoana care prelevează proba.

4. Periați ferm interiorul nării într-o mișcare circulară de 5 ori sau mai mult.
5. Mutați tamponul nazal în nara dreaptă și repetați acțiunea anterioară. Asigurați-vă că este colectată o probă adecvată.
6. Introduceți tamponul nazal în tubul care conține tampon de extracție.
7. Rotiți tamponul nazal de cel puțin 8-10 ori în timp ce apăsați vârful tamponului nazal pe partea inferioară și pe partea laterală a tubului.
8. Îndepărtați tamponul nazal în timp ce strângeți și rulați tamponul nazal pe părțile laterale ale tubului pentru a elibera cât mai mult lichid posibil.
9. Acoperiți tubul cu capac strâns și introduceți tubul înapoi în stația de lucru sau cutie.

[Procedura de testare]

1. Deschideți punga sigilată și scoateți caseta de testare. Pentru rezultate optime, testul trebuie efectuat într-o oră.
2. Țineți tubul vertical cu capul în jos deasupra godeului de probă.
3. Adăugați 3 picături de eșantion în fiecare godeu de probă, strângând ușor părțile laterale ale tubului, apoi porniți cronometrul.

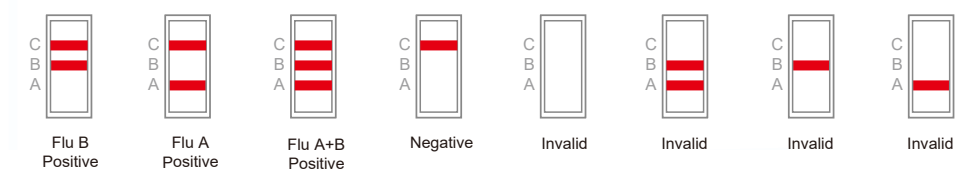


4. Așteptați să apară linii colorate. Rezultatul testului poate fi citit în 10-15 minute, NU citiți după 20 de minute.

[După testare]

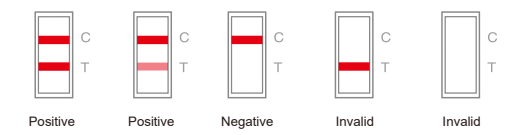
1. După ce ați făcut testul, puneți toate piesele trusei în sacul de gunoi. Aruncați punga de gunoi în conformitate cu reglementările locale.
2. Dacă faceți mai mult de un test, curățați masa cu alcool 75% sau dezinfectant. Spălați-vă mâinile între fiecare test.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI Pentru Gripa A+B



- Gripa A pozitivă: * (FLU A POSITIVE)
În fereastra din stânga apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea gripei A (A).
- Gripa B pozitivă: * (FLU B POSITIVE)
În fereastra din stânga apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea gripei B (B).
- Gripa A și Gripa B pozitivă: * (FLU A+B POSITIVE)
În fereastra din stânga apar trei linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și două linii colorate ar trebui să fie în gripa A regiunea (A) și regiunea gripei B (B).
- Negativ: O linie colorată apare în regiunea de control (C) a ferestrei din stânga. Nicio linie colorată aparent nu apare în regiunea liniei de test (B/A).
- Invalid:
Linia de control nu apare în fereastra din stânga. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI Pentru COVID-19



- Pozitiv COVID-19:*
- Două linii colorate distincte apar în fereastra din dreapta. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea de testare (T).
- Negativ: O linie colorată apare în regiunea de control (C) a ferestrei din dreapta. Nu apare nicio linie colorată aparentă în regiunea liniei de testare (T).
- Invalid: linia de control nu apare în fereastra din dreapta. Volumul insuficient al probei sau tehnicile de procedură incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defecțiunea liniei de control.
- Revizuiți procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

*NOTĂ: Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare va varia în funcție de concentrația analizelor din eșantion. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare ar trebui considerată pozitivă.

BUILT-IN CONTROL

Acest test conține o funcție de control încorporată, linia C de pe test. Linia C se dezvoltă după adăugarea soluției de probă. În caz contrar, revizuiți întreaga procedură și repetați testul cu un dispozitiv nou.

CE TREBUIE SA FAC DUPA TEST

Dacă rezultatul testului este pozitiv	În prezent, există o suspiciune de infecție cu COVID-19 sau gripă A sau gripă B Contactați imediat medicul/generalist sau departamentul local de sănătate Respectați îndrumările locale pentru autoizolare Să vi se efectueze un test de confirmare PCR
Dacă rezultatul testului este negativ	Continuați să respectați toate regulile aplicabile privind contactul cu alții și măsurile de protecție O infecție poate fi prezentă și dacă testul este negativ. Dacă este suspectat, repetați testul după 1 - 2 zile, deoarece virusul nu poate fi detectat cu acuratețe în toate fazele unei infecții
Dacă rezultatul testului este invalid	Posibil cauzat de executarea incorectă a testului Repetati testul. Dacă rezultatele testului rămân nevalide, contactați un medic sau un centru de testare COVID-19

Notă: Nu luați nicio decizie de relevanță medicală fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

1. Studiu clinic: a fost efectuată o comparație folosind probe nazale colectate pentru reactivul de cercetare și probe nazofaringiene colectate pentru testarea de referință PCR comparativă. Datele de testare enumerate în tabelul de mai jos:

		Gripa A/B			COVID-19		
		Rezultatul testului de referință		Total	PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
SafecareTest	Pozitiv	42	0	42	95	0	95
	Negativ	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilitate relativă		100,00% (95% CI: 91,59% ~ 100,00%)			86,36% (IC 95%: 78,51% ~ 92,16%)		
Specificitate relativă		100,00% (IC95%-99,35%~100,00%)			100%(95%CI: 99,19%~100,00%)		
Acord general		100,00% (95% CI: 99,40% ~ 100,00%)			97,35%(95% CI: 95,66%~98,51%)		

2. Reactivitate încrucișată: Studiile de reactivitate încrucișată sunt efectuate pentru a demonstra că testul nu reacționează cu următoarele microorganisme din tabelul de mai jos la o concentrație de 1x10⁵ TCID₅₀ / mL pentru viruși și 1x10⁵ CFU /mL pentru bacterii.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Rhinovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Enterovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Adenovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	MERS	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Human coronavirus HKU1	Respiratory Syncytial Virus		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

3. Interferență: Următoarele substanțe de interferență endogene au fost evaluate la concentrațiile enumerate și nu a fost găsit niciun efect.

Sânge integral (2%), spray-uri nazale OTC (10%), picături OTC nazale (25%), ape de gură nazale (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/mL), Acid acetilsalicilic (20 mg/ml), clorfeniramină (5 mg/ml), dextrometorfan (10 mg/ml), difenhidramină (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), guaicol gliceril eter (20 mg/ml), oximetazolină (10 mg/ml), fenilefrină (100 mg/ml), fenilpropanolamină (20 mg/ml), fosfat de oseltamivir (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), vitamina A (10%), D-Pantenol (10%)

LIMITĂRI ȘI POSIBILE ERORI

- Testul rapid combinat antigen COVID-19 și gripă A+B este destinat utilizării ca autotest și poate fi utilizat numai pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2, gripei A și B. Intensitatea culorii unei linii pozitive nu trebuie evaluată ca fiind cantitativă sau semicantitativă.
- Testul rapid combinat cu antigen COVID-19 și gripă A+B ar trebui să fie doar pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2, gripei A și B, nu pentru alți viruși sau agenți patogeni. Testul nu face diferența între SARS- CoV și SARS-CoV-2.
- Performanța a fost evaluată numai folosind procedurile furnizate în acest prospect al produsului. Modificările aduse acestor proceduri pot modifica efectuarea testului.
- Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infecției cu COVID-19 și/sau Gripa A și/sau Gripa B.
- Rezultatele obținute cu acest test, în special în cazul liniilor de test slabe care sunt greu de interpretat, ar trebui să retesteze sau să se adreseze unui medic sau centru de testare PCR.
- Testul este destinat pentru detectarea infecției și nu pentru a determina starea infecției. Testul este utilizat pentru diagnosticul auxiliar și nu poate fi utilizat ca unic indicator de diagnostic pentru a stabili dacă subiectul testat este infectat cu COVID-19 și/sau Gripa. A și/sau gripa B.
- Rezultatul testului fals negativ poate apărea dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detecție a testului.
- Pot apărea rezultate fals negative dacă un specimen este colectat, transportat sau manipulat necorespunzător.
- Rezultatele fals pozitive ale testelor sunt mai probabile în perioadele de activitate COVID scăzută când prevalența este moderată până la scăzută.
- Testarea persoanelor fără simptome de COVID-19 și/sau a persoanelor care locuiesc în zone cu un număr scăzut de infecții cu COVID-19 și fără expunere cunoscută la COVID-19, pot fi returnate mai multe rezultate fals pozitive.

INDEX DE SIMBOLURI

	Nu folosiți		Numai pentru utilizare pentru diagnostic in vitro
	Stocat între 4-30°C		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra departe de lumina soarelui		Numărul lotului
	Data limită de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste
	Producător		Data fabricației
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Sterilizat prin iradiere
	Catalog Nr.		Marcaj CE
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Conține material biologic de origine animală

	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub -district Yuhang District, Hangzhou, 311121, China. Tel/Fax: +86 571 81389219 E-mail: admin@safecare.com.cn		Share Info GmbH Heerdt Lohweg 83, 40549 Düsseldorf
---	--	---	---

VersiuneNr.: 01 Data revizuirii: 2023.09.11