



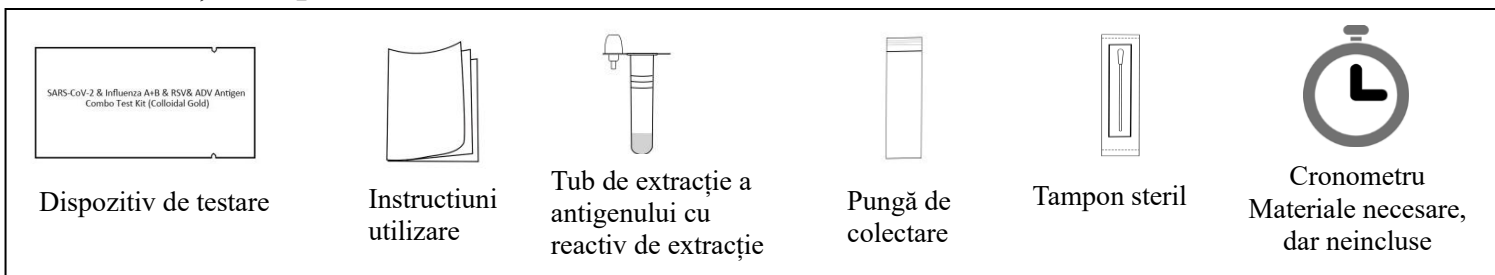
Kit Testare Antigen Combo SARS-CoV-2 & Gripa A+B & RSV & ADV (Aur Coloidal)

Doar pentru uz diagnostic in vitro. Pentru autotestare. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.

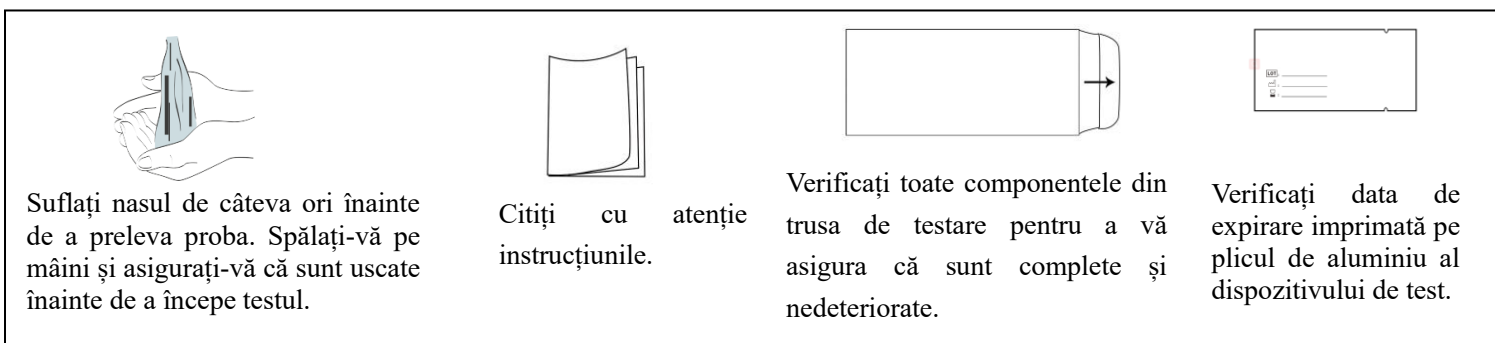
[Utilizarea preconizată]

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, virus respirator sincițial (RSV) și adenovirus din probe recoltate prin exsudat nazal uman. Este o metodă de testare rapidă, neautomatizată, pentru depistarea infecțiilor. Testul este autorizat pentru utilizare la domiciliu, fără prescripție medicală, cu probe autocolectate din partea anterioară a foselor nazale. Persoanele care obțin un rezultat pozitiv trebuie să contacteze un medic sau un specialist, deoarece pot fi necesare teste suplimentare. Utilizatorii cu vârsta sub 15 ani trebuie să efectueze testul sub supravegherea unui adult. Pot fi testate atât infecțiile simptomatice, cât și cele asimptomatice.

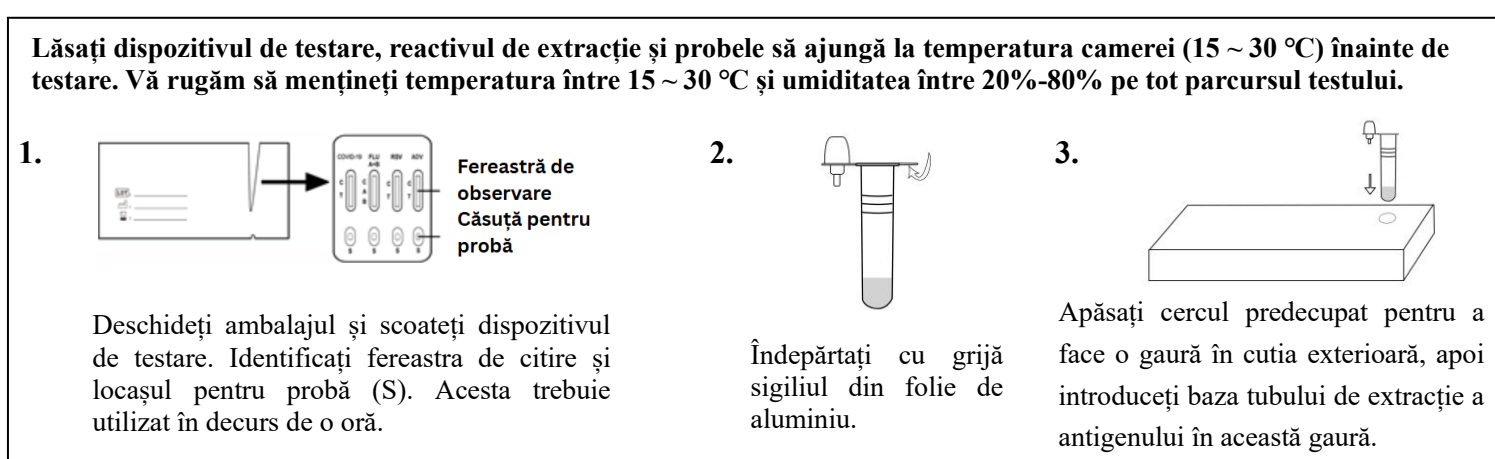
[Materiale și componente]



[Pregătirea înainte de testare]



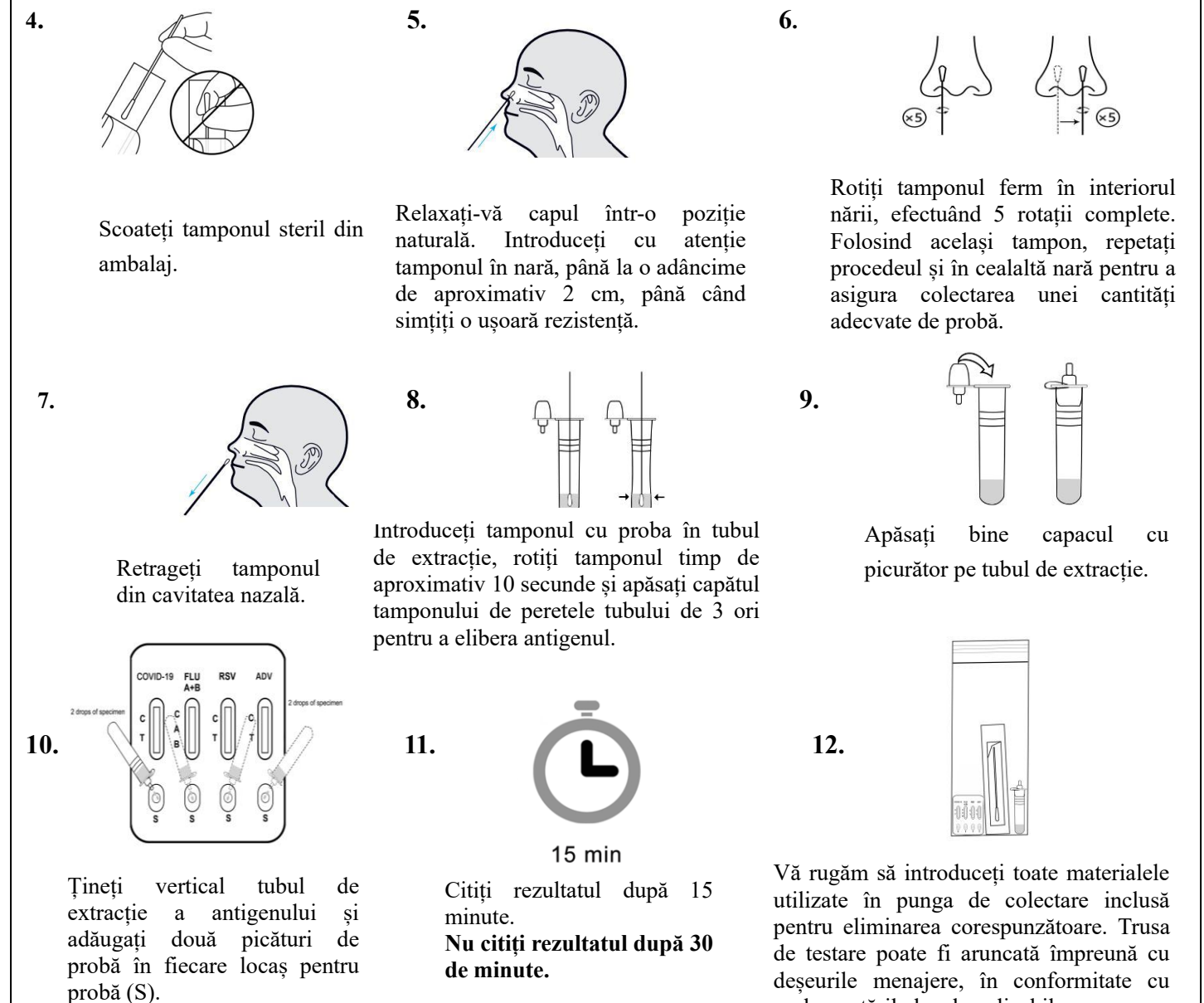
[Procedură Test]]



CE 3018



Operațiune video



[Interpretarea rezultatelor testului]

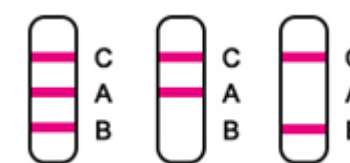
Rezultat pozitiv: COVID-19/RSV/ADV



Pentru COVID-19/RSV/ADV:

Dacă apar atât linia de control (C), cât și linia de test (T), aceasta indică faptul că antigenul SARS-CoV-2/RSV/ADV a fost detectat, iar rezultatul este pozitiv.

GRIPA A+B



Pentru Gripa A+B:

- Dacă apar linia de control C și liniile de test A și B, acest lucru indică faptul că au fost detectate antigenele gripale A și B, iar rezultatul este pozitiv.
- Dacă apar atât linia de control C, cât și linia de test A, acest lucru indică faptul că a fost detectat antigenul gripal A, iar rezultatul este pozitiv.
- Dacă apar atât linia de control C, cât și linia de test B, acest lucru indică faptul că a fost detectat antigenul gripal B, iar rezultatul este pozitiv.

Notă: Linia de test (T) poate prezenta nuanțe diferite de culoare. Totuși, chiar și o linie de test foarte slab colorată trebuie considerată un rezultat pozitiv, dacă apare în intervalul de timp specificat pentru citirea rezultatului, indiferent de intensitatea culorii.

C

A

B

C

T

Dacă apare doar linia de control C, iar linia de test T, linia A sau linia B nu prezintă culoare, înseamnă că nu a fost detectat niciun antigen al agentului patogen corespunzător, iar rezultatul este negativ.

C

A

B

C

A

B

C

A

B

C

A

B

C

A

B

C

T

C

T

Dacă linia de control C nu apare, testul este invalid, indiferent dacă linia de test T, linia A sau linia B este vizibilă sau nu, iar testul trebuie repetat.

[Rezumat]

COVID-19

Coronavirusurile noi aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Majoritatea oamenilor sunt susceptibili la infecție. În prezent, principala sursă de infecție o reprezintă pacienții infectați cu noul coronavirus, însă și persoanele asimptomatice pot transmite virusul. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este între 1 și 14 zile, cel mai frecvent între 3 și 7 zile. Principalele manifestări clinice includ febră, oboseală și tuse uscată. În unele cazuri pot apărea congestie nazală, rinoree, durere în gât, dureri musculare și diaree.Odată infectat cu virusul SARS-CoV-2, este posibil să fie necesară spitalizarea, iar în anumite cazuri pot apărea complicații.

Gripa

Gripa, denumită în mod obișnuit „influenza”, este o boală infecțioasă respiratorie acută cauzată de virusurile gripale. Este foarte contagioasă și se răspândește în principal prin tuse și strănut. De obicei, apare în focare în sezonul de primăvară și iarnă. Gripa este clasificată în virusul gripal de tip A, virusul gripal de tip B și virusul gripal de tip C. Virusul gripal A prezintă o variabilitate ridicată, urmat de virusul gripal B, în timp ce virusul gripal C este foarte stabil. Din acest motiv, virusul gripal A este mai grav și mai răspândit decât virusul gripal B.

Virusul sincițial respirator (RSV)

Virusul sincițial respirator (RSV) este un virus comun și foarte contagios, care infectează tractul respirator al majorității copiilor înainte de a împlini doi ani. La copiii spitalizați cu infecție cu RSV, acesta este considerat cea mai frecventă cauză virală de deces la copiii sub 5 ani, în special la cei sub un an. Infecția cu RSV poate provoca simptome asemănătoare unei răceli, inclusiv tuse și nas care curge, care de obicei durează între 1 și 2 săptămâni. Virusul sincițial respirator se transmite prin aer, de exemplu prin tuse sau strănut, precum și prin contact direct, cum ar fi atingerea suprafețelor contaminate.

Adenovirus (ADV)

Simptomele afecțiunilor respiratorii cauzate de infecția cu adenovirus variază de la simptomele unei răceli obișnuite până la pneumonie, laringotraheită (crup) și bronșită. Pacienții cu sistemul imunitar compromis sunt deosebit de susceptibili la complicații grave ale infecției cu adenovirus. Adenovirusul se transmite prin contact direct, pe cale fecal-orală și, ocazional, prin apă contaminată. Unele tipuri de adenovirus pot stabili infecții persistente asimptomatice în amigdale, adenoizi și intestinul gazdei infectate, eliminarea virusului putând continua luni sau chiar ani.

The Metoda standard de aur pentru diagnosticul de laborator este izolarea și cultivarea virusului, însă durata lungă a ciclului de identificare prin culturi celulare afectează grav capacitatea de a oferi în timp util recomandări clinice pentru tratamentul pacienților, iar această metodă este limitată în aplicarea clinică.

Comparativ cu metoda culturii celulare, metoda de reacție de polimerizare în lanț cu transcripție inversă (RT-PCR) are o sensibilitate mai mare, însă costurile sunt mai ridicate, durata experimentului este de 4-6 ore, iar operațiunile de laborator necesită personal specializat, ceea ce limitează aplicarea în teren. Acest produs utilizează metoda rapidă de autotestare și este potrivit pentru diagnosticarea auxiliară a infecțiilor cu SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, virus sincițial respirator (RSV) și adenovirus.

[Principiul Testului]

Acest kit utilizează metoda imunologică „sandviș cu dubli anticorpi” pentru detectarea antigenelor. Atunci când se adaugă o cantitate adecvată de probă în locul destinat probei de pe dispozitivul de testare, proba se deplasează înainte de-a lungul dispozitivului. Dacă proba conține un antigen, acesta se leagă de anticorpul marcat cu aur coloidal de pe zona de legare, formând un complex imunitar. Acest complex formează apoi un complex „sandviș” cu un alt anticorp fixat pe linia de testare, ceea ce

determină apariția unei linii colorate vizibile, indicând prezența antigenului și un rezultat pozitiv. Dispozitivul de testare conține și o linie de control al calității. Indiferent dacă apare sau nu linia de testare, linia de control (de culoare roșie) trebuie să apară. Dacă linia de control nu apare, rezultatul testului este considerat invalid și testul trebuie repetat..

[Limitări ale metodelor de inspecție]

- Acest produs este utilizat exclusiv pentru testare calitativă și nu poate indica nivelul de antigen din probă..
- Acest kit de testare este destinat doar pentru detectarea probelor recoltate prin exsudat nazal uman. Rezultatele obținute din alte tipuri de probe pot fi eronate.
- Rezultatele negative pot apărea dacă titrul de antigen din probă este sub limita minimă de detecție a acestui kit.
- Acest kit de testare este doar un instrument auxiliar de diagnostic clinic. În cazul unui rezultat pozitiv, se recomandă utilizarea altor metode pentru examinări suplimentare, iar diagnosticul medicului are prioritate.
- Diagnosticul și tratamentul nu trebuie să se bazeze exclusiv pe rezultatul acestui test. Orice diagnostic clinic trebuie să se bazeze pe o evaluare completă realizată de medicul curant, care să includă simptomele clinice și alte rezultate relevante.
- Acuratețea testului depinde de calitatea probei recoltate cu tamponul; o recoltare necorespunzătoare poate duce la rezultate fals negative.
- Nerespectarea procedurii de testare poate afecta negativ performanța testului și/sau poate invalida rezultatul.
- Dacă rezultatul testului este negativ, dar simptomele clinice persistă, se recomandă efectuarea de teste suplimentare prin alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în totalitate prezența antigenului viral în probă, deoarece acesta poate fi prezent într-o concentrație sub limita minimă de detecție sau dacă proba a fost colectată necorespunzător.
- Acest test nu înlocuiește consultul medical și nici rezultatul unei analize biologice efectuate într-un laborator de analize medicale.

[Performanța clinică]

- Doar pentru uz diagnostic *in vitro*.
- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizarea kitului și respectați strict timpul de reacție. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la obținerea unor rezultate inexacte.
- Protejați produsul împotriva umezelii; nu deschideți punga din folie de aluminiu înainte de momentul utilizării. Nu utilizați testul dacă punga din folie de aluminiu sau eticheta de pe tamponul steril este deteriorată sau dacă dispozitivul de testare este umed. .
- Utilizați produsul doar în perioada de valabilitate.
- Aduceți toate reactivii și probele la temperatura camerei (15 ~ 30 °C) înainte de utilizare.
- Nu înlocuiți componentele acestui kit cu componente din alte kituri.
- Nu diluați proba în timpul testării, altfel este posibil să obțineți rezultate inexacte.
- Kitul trebuie păstrat în conformitate strictă cu condițiile specificate în această instrucțiune. Vă rugăm să nu depozitați kitul la temperaturi de îngheț.
- Metodele de testare și rezultatele trebuie interpretate strict în conformitate cu această specificație.
- Reactivul de extracție este ambalat individual; numărul lotului, data expirării și alte informații nu pot fi marcate separat din cauza spațiului limitat, dar aceste informații vor fi conforme cu cele ale kitului de testare corespunzător.
- Orice incident grav survenit în timpul utilizării echipamentului trebuie raportat producătorului și autorităților competente ale statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

[Condiții de depozitare și perioadă de valabilitate]

- Kitul trebuie păstrat la o temperatură între 2-30 °C, până la data expirării imprimată pe plicul sigilat.
- După deschiderea plicului din folie, dispozitivul de testare trebuie utilizat cât mai curând posibil, în maximum o oră.
- Dispozitivul de testare trebuie ferit de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.
- Nu congelați kitul de testare.

[Transportul și depozitarea probelor]

Probele proaspăt recoltate trebuie procesate cât mai repede posibil, dar nu mai târziu de o oră de la recoltare. Probele procesate pot fi păstrate la 2-8 °C pentru maximum 24 de ore

[Controlul calității]

Controlul programului este inclus în test. O linie roșie care apare în zona de control (C) reprezintă controlul procedural intern. Aceasta confirmă faptul că a fost adăugat un volum suficient de probă.

[Indice de performanță]

- Caracteristici fizice

1.1. Aspect

Testul trebuie să fie curat și complet, fără bavuri, deteriorări sau urme de contaminare. Carcasa casetei de testare trebuie să fie plană, capacele superior și inferior trebuie să fie închise uniform, fără spații vizibile. Banda de testare din interior trebuie să fie bine fixată, fără joc sau mișcări. Reactivul de extracție (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0.1% C₁₂H₂₅SO₄Na + Tween 20) nu trebuie să conțină particule străine.

1.2. **Dimensiune:** Dimensiunea benzii interne de testare nu trebuie să fie mai mică de 2,5 mm.

1.3. Viteza de migrare a lichidului nu trebuie să fie mai mică de 10 mm/minut.

2. Limita de detecție (LOD)

Tip		LoD
COVID-19		80 TCID ₅₀ /ml
Gripa A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2.2 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Gripa A	A/Victoria/3/75	1.16 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Gripa A	A/HongKong/8/68	2.58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Gripa B	Jiang Xi/32/2000	2.9 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Gripa B	B/1704	6.8 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
RSV		10 ng/ml
ADV		10 ng/ml

3. Reacții încrucișate:

3.1. Pentru COVID-19:

Nu s-au observat reacții încrucișate cu următorii agenți patogeni:

Adenovirus 3, Virusul Paragripal Tip 2, Coronavirusul uman NL63, MERS, coronavirus (pseudovirus, parte din gena ORF1ab + N), Coronavirusul uman 229E, OC43, HKU1, SARS-CoV-2 (pseudovirus, gena N completă), Enterovirus, Virusul sincițial respirator (A), Virusul Paragripal Tip 3, Tip 4a, Virusul gripal A H3N2 (Wisconsin/67/05), Gripă A H1N1, Gripă B (linia VICTORIA), Rinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Metapneumovirus uman (hMPV), Virusul Paragripal Tip 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius etc.

3.2. Pentru gripă A + B:

Virusurile gripale A și B nu reacționează încrucișat între ele. Nu s-au observat reacții încrucișate cu: virusul gripal C, virusuri paragripale, adenovirus, virusul sincițial respirator, virusul herpes simplex, virusul urlian, rinovirus, Chlamydia respiratorie, Mycoplasma, Mycobacterium tuberculosis, Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Staphylococcus aureus, virusul enteric 71, coronavirusuri etc.

3.3. Pentru RSV și adenovirus:

Nu s-au observat reacții încrucișate cu SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B etc.

4. Substanțe interferente

4.1. Pentru COVID-19:

Nu s-a observat nicio interferență asupra rezultatelor testului din partea următoarelor: Virus Paragripal Tip 1, Tip 2, Tip 3, Tip 4a, Adenovirus (ex. C1 Ad. 71), Metapneumovirus uman (hMPV), Virus gripal A H3N2 (Wisconsin/67/05), Gripă A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Gripă B (Malaysia/2506/04), Enterovirus, Virus sincițial respirator, Rinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, lavaj nazal uman combinat, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, Coronavirus uman 229E, OC43, NL63, coronavirus MERS

4.2. Pentru gripă A+B, RSV și ADV:

Substanțele interferente comune din probă, precum sângele, mucina, puroiul etc., nu au efect asupra rezultatelor testului.

5. Performanța clinică

5.1. Pentru COVID-19:

În acest studiu au fost colectate un total de 420 de probe, dintre care 220 au fost pozitive și 200 negative. Statisticile rezultate în urma studiului sunt prezentate în tabelul următor:

Analiză RT-PCR de referință					95% Scor Wilson CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	96.82%	93.58%	98.45%
	POZ	213	0	213	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	7	200	207	Rată totală de conformitate			98.33%
	TOTAL	220	200	420				

Specificitate: >99,9% Sensibilitate: 96,82% Acuratețe: 98,33%

5.2. Pentru gripa A:

Un total de 305 probe au fost colectate în cadrul acestui studiu, dintre care 105 au fost pozitive și 200 negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în tabelul următor:

Reactiv de control					95% Scor Wilson CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.47%	100%
	POZ	105	0	105	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200	Rată totală de conformitate			>99.9%
	TOTAL	105	200	305				

Specificitate: >99.9%; Sensibilitate: >99.9%; Acuratețe: >99.9%

5.3. Pentru gripa B:

Un total de 305 probe au fost colectate în cadrul acestui studiu, dintre care 100 au fost pozitive și 205 negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în tabelul următor:

Reactiv de control					95% Scor Wilson CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.30%	100%
	POZ	100	0	100	NPA	>99.9%	98.16%	100%
	NEG	0	205	205	Rată totală de conformitate			>99.9%
	TOTAL	100	205	305				

Specificitate: >99.9%; Sensibilitate: >99.9%; Acuratețe: >99.9%

5.4. Pentru RSV:

Un total de 300 de probe au fost colectate în cadrul acestui studiu, dintre care 100 au fost pozitive și 200 negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în tabelul următor:

Reactiv de control					95% Scor Wilson CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.30%	100%
	POZ	100	0	100	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200	Rată totală de conformitate			>99.9%
	TOTAL	100	200	300				

Specificitate: >99.9%; Sensibilitate: >99.9%; Acuratețe: >99.9%

5.5. Pentru ADV:

Un total de 300 de probe au fost colectate în cadrul acestui studiu, dintre care 100 au fost pozitive și 200 negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în tabelul următor:

Reactiv de control					95% Scor Wilson CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	99.00%	94.55%	99.82%
	POZ	99	0	99	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	1	200	201	Rată totală de conformitate			99.67%
	TOTAL	100	200	300				

Specificitate: >99.9%; Sensibilitate:: 99.00%; Acuratețe: 99.67%

[Indicele simbolurilor]

	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>		A nu se reutiliza		A se feri de lumina soarelui
	Data limită de utilizare		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Data fabricației
	Atenție		Producător		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură		Codul lotului		Conține suficient pentru <n> teste
	Reprezentant autorizat în Comunitatea/Uniunea Europeană		A se păstra uscat		Marcaj CE



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei,
Anhui, REPUBLICA POPULARA CHINA
E-mail:sales@dblumedical.com



Mega Eurostar Sp. z o. o.
ul. Obrzeźna 5XIP/1, 02-691, Varsovia, Polonia

Specificatii	REF
1 buc pe cutie	CFRA1ST-1
2 buc pe cutie	CFRA1ST-2
3 buc pe cutie	CFRA1ST-3
5 buc pe cutie	CFRA1ST-5
10 buc pe cutie	CFRA1ST-10
15 buc pe cutie	CFRA1ST-15
20 buc pe cutie	CFRA1ST-20
25 buc pe cutie	CFRA1ST-25



Scanați codul QR pentru instrucțiunile de utilizare (IFU) în diferite limbi.