



Test Antigen COVID-19 (SARS-CoV-2) (Aur Coloidal) - Salivă

Destinat autotestării.

Numai pentru utilizare în diagnostic in vitro.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.



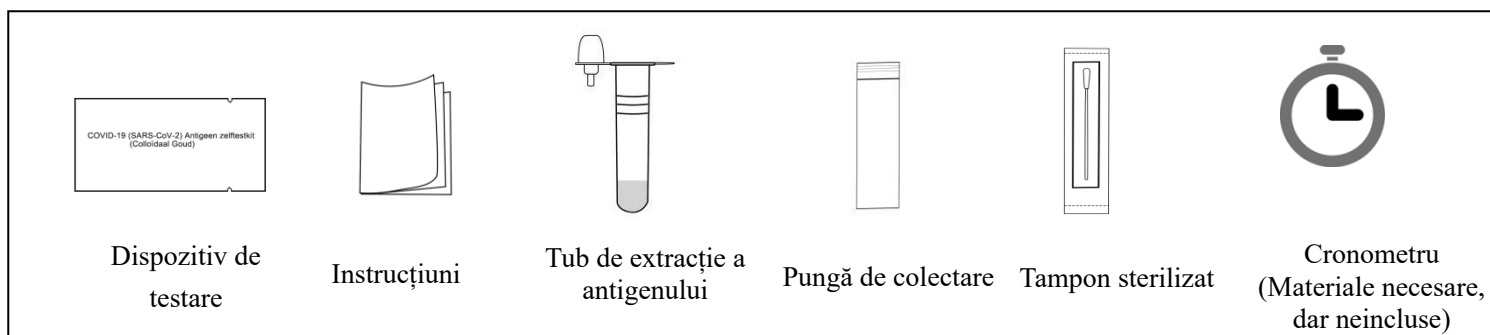
Operațiune video

[Utilizarea preconizată]

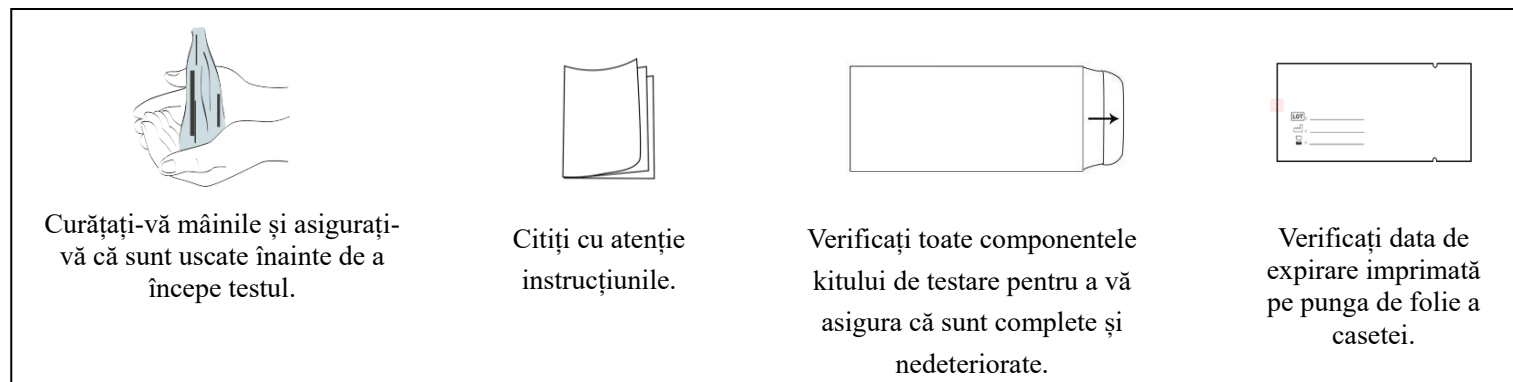
Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă in vitro a antigenului SARS-CoV-2 în probe de salivă umană. Produsul este destinat autotestării la domiciliu ca test rapid pentru infecția cu noul coronavirus. Pot fi testate atât infecțiile simptomatice, cât și cele asimptomatice. Totuși, nu luați decizii cu relevanță medicală fără a consulta medicul dumneavoastră.

Acest produs este potrivit pentru utilizatorii cu vârsta de 10 ani și peste. Părinții sau adulții responsabili trebuie să asiste utilizatorii cu vârsta sub 10 ani în realizarea testului.

[Materiale și componente]

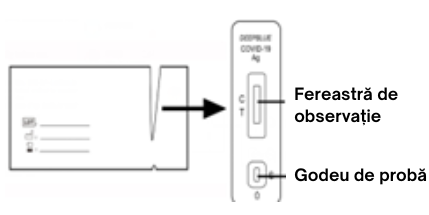


[Pregătirea înainte de testare]

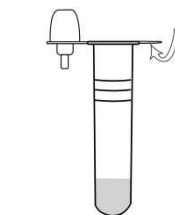


[Procedură Test]

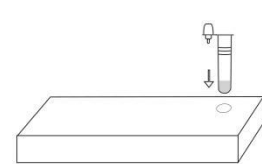
Lăsați dispozitivul de testare, reactivul de extracție și probele să ajungă la temperatura camerei (15 ~ 30 °C) înainte de testare. Vă rugăm să mențineți temperatura între 15 ~ 30 °C și umiditatea între 20% - 80% pe tot parcursul testului.



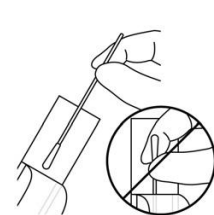
Deschideți ambalajul și scoateți dispozitivul de testare. Identificați fereastra de observație și locașul pentru probă(S). Acesta trebuie utilizat în decurs de o oră.



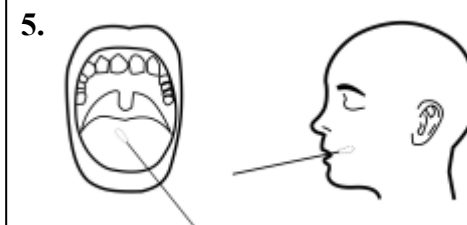
Îndepărtați cu grijă sigiliul de folie de aluminiu.



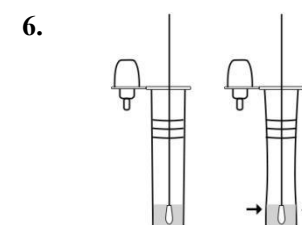
Apăsați pe cercul pre-perforat pentru a face o gaură în cutia exterioară, apoi introduceți baza tubului de extracție a antigenului în gaură.



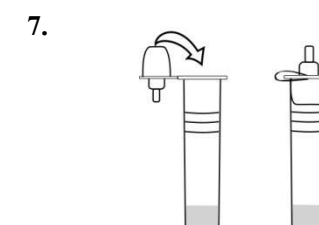
Scoateți tamponul sterilizat din ambalaj.



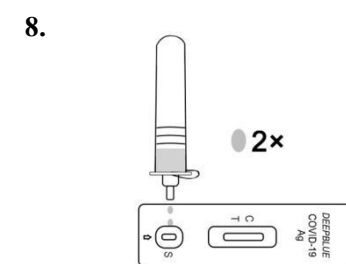
Tușiți ușor înainte de recoltare și concentrați saliva în gură (dacă a fost eliminat sputum, vă rugăm să îl mențineți în gură). Introduceți vârful moale al tamponului în gură și absorbiți complet saliva până când tamponul este saturat.



Introduceți tamponul cu probă în tubul de extracție, rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde și apăsați capătul tamponului de trei ori pe peretele tubului pentru a elibera antigenul din tampon.



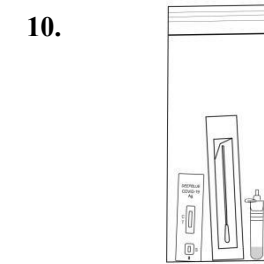
Apăsați ferm capacul duzei pe tubul de extracție.



Țineți tubul de extracție în poziție verticală și adăugați două picături de probă în locașul pentru probă (S). Porniți cronometrul.



Citiți rezultatul după 15 minute. Nu interpretați rezultatele după 30 de minute.



Vă rugăm să puneți toate materialele utilizate în punga de colectare inclusă pentru o eliminare corespunzătoare. Kitul de testare poate fi aruncat împreună cu deșeurile menajere obișnuite, respectând reglementările locale aplicabile.

[Interpretarea rezultatelor testului]

Rezultat negativ:



Negativ

Dacă există doar linia de control (C) și linia de test (T) este incoloră, acest lucru indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 nu a fost detectat, iar rezultatul este negativ. Dacă rezultatul testului este negativ: Continuați să respectați toate regulile aplicabile privind contactele și măsurile de protecție. Chiar dacă testul este negativ, este posibil să existe o infecție. În caz de îndoială, repetați testul după 1-2 zile, deoarece coronavirusul nu poate fi detectat cu precizie în toate etapele infecției.

Rezultat Pozitiv:



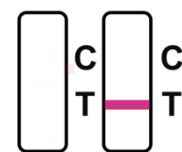
Pozitiv

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

Dacă rezultatul testului este pozitiv:

- În prezent, există o suspiciune de infecție cu COVID-19.
- Contactați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul local de sănătate.
- Respectați reglementările locale, autoizolați-vă și raportați conform normelor în vigoare.
- Efectuați un test PCR pentru confirmare.

Rezultat invalid:



Invalid

Dacă linia de control (C) nu apare, testul este considerat nevalid, indiferent dacă linia de test (T) este vizibilă sau nu. Este necesar să efectuați un nou test utilizând un dispozitiv de testare nou.

Dacă rezultatul testului este nevalid, acest lucru poate fi cauzat de o operare incorectă a testului. Vă rugăm să repetați testul. Dacă rezultatul testului rămâne nevalid, contactați medicul dumneavoastră sau un centru de testare COVID-19.

[Rezumat]

Noul coronavirus aparține genului **β**. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută, la care oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție, însă și persoanele infectate asimptomatice pot fi o sursă de transmitere.

Conform investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de **1 până la 14 zile**, cel mai frecvent între **3 și 7 zile**. Principalele manifestări includ **febră, oboseală și tuse uscată**. În unele cazuri pot apărea **congestie nazală, rinoree, durere în gât, mialgie și diaree**.

Odată infectat cu virusul **SARS-CoV-2**, este posibil să fie necesară spitalizarea, iar pot apărea complicații. Fără tratament prompt, infecția poate duce chiar la deces.

[Principiul testului]

Acest produs utilizează metoda **sandwich cu anticorpi dubli** pentru a detecta proteina N a SARS-CoV-2. Când proba conține antigenul coronavirusului, atât **linia de test (T)**, cât și **linia de control (C)** vor apărea, iar rezultatul va fi **pozitiv**. Când proba nu conține antigenul coronavirusului sau antigenul nu este detectat, **linia de test (T) nu va apărea**, ci doar **linia de control (C)** va fi vizibilă.

[Limitări ale metodei de testare]

- Acest kit de testare este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic in vitro.
- Acest kit este destinat doar pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2 în saliva umană. Rezultatele obținute din alte tipuri de probe pot fi eronate.
- Acest kit permite doar detectarea calitativă și nu poate indica nivelul antigenului SARS-CoV-2 din probă.
- Acest kit este un instrument auxiliar de diagnostic clinic. Dacă rezultatul este pozitiv, se recomandă utilizarea altor metode pentru investigații suplimentare, iar diagnosticul medicului trebuie să primeze.
- Acest test nu determină etiologia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme altele decât virusul SARS-CoV-2.
- Acest test poate detecta atât virusul SARS-CoV-2 viabil, cât și pe cel neviabil. Precizia testului depinde de calitatea probei recoltate – o prelevare incorectă poate duce la rezultate fals negative.
- Nerespectarea procedurii de testare poate afecta performanța testului și/sau poate duce la invalidarea rezultatului.
- Dacă rezultatul testului este negativ, dar simptomele clinice persistă, se recomandă efectuarea unor teste suplimentare prin alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude prezența antigenilor SARS-CoV-2 în probă, aceștia putând fi prezenți într-o cantitate sub limita minimă de detecție a testului sau proba putând fi colectată incorect.
- Un rezultat negativ nu exclude infecția cu virusul SARS-CoV-2, în special la persoanele care au avut contact cu virusul. Pentru confirmare, se recomandă efectuarea testelor moleculare. Persoanele simptomatice cu rezultat negativ ar trebui să urmeze reglementările naționale până la excluderea unei infecții active.
- Acest test nu înlocuiește consultația medicală și nici analiza biologică realizată într-un laborator de specialitate.
- Un rezultat pozitiv nu exclude posibilitatea unei co-infecții cu alți agenți patogeni.

[Avertismente și precauții]

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizarea kitului și respectați strict timpul de reacție. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la rezultate inexacte.
- Nu mâncați, nu beți, nu mestecați gumă, nu fumați și nu folosiți țigări electronice cu cel puțin 30 de minute înainte de recoltarea salivei. Rezultatele fals negative pot apărea dacă saliva nu este colectată corect.
- Protejați testul de umiditate, nu deschideți punga de aluminiu înainte de a fi pregătit pentru testare. Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată sau dispozitivul de testare este umed.
- Utilizați kitul în perioada de valabilitate.
- Nu înlocuiți componentele acestui kit cu componente din alte kituri.
- Nu diluați proba în timpul testării, altfel rezultatele pot fi inexacte.
- Kitul trebuie depozitat în condițiile specificate în acest manual. Nu depozitați kitul la temperaturi de îngheț.
- Metodele de testare și interpretarea rezultatelor trebuie respectate strict conform acestei specificații.
- Rezultatele negative pot apărea dacă titlul antigenului SARS-CoV-2 din probă este sub limita minimă de detecție a acestui kit.
- Dacă reactivul de extracție este ambalat individual și există un singur recipient per test, numărul lotului, data expirării și alte informații nu pot fi marcate separat din cauza spațiului limitat, dar aceste informații vor fi identice cu cele ale kitului de testare corespunzător.
- Testul Deepblue Antigen nu prezintă o reducere a sensibilității față de varianta britanică, braziliană sau sud-africană a virusului SARS-CoV-2.
- Nu înghițiți reactivul de extracție. În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, clătiți imediat cu apă. Dacă apar simptome de disconfort, consultați un medic.

[Condiții de depozitare și perioadă de valabilitate]

- Depozitați la 4°C~30°C, iar perioada de valabilitate este de 36 de luni.
- După desigilarea pungii de aluminiu, dispozitivul de testare trebuie utilizat cât mai curând posibil și în decurs de o oră (15 ~ 30°C, umiditate ≤80%).

[Transportul și depozitarea probelor]

Specimenele proaspăt recoltate trebuie procesate cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de o oră de la recoltare.

[Controlul calității]

Controlul programului este inclus în test. Apariția unei linii roșii în zona de control (C) reprezintă controlul procedural intern. Acesta confirmă că volumul probei este suficient.

[Indicatori de performanță]

- Limită de detecție** (LOD): TCID₅₀/mL este 80.
- Efectul de doză mare** (High Dose Hook Effect): Când concentrația virusului depășește 1.4 × 10⁵ TCID₅₀/mL, rezultatul poate fi fals negativ.
- Reactivitate încrucișată:** Nu există reactivitate încrucișată cu următorii agenți patogeni:

Coronavirusuri umane: 229E, OC43, NL63, HKU1, MERS-CoV, SARS-CoV

Alți viruși respiratori: Adenovirus 3, Parainfluenza tip 1, 2, 3, 4a, Enterovirus, Virusul sincițial respirator (A), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (Victoria), Rhinovirus (HRVA30), Virusul pneumoniei umane (hMPV)

Bacterii: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius.

- Studii privind interferența microbiană:** Nu s-a observat interferență în prezența următorilor agenți patogeni:

Parainfluenza tip 1, 2, 3, 4a, Adenovirus, Virusul pneumoniei umane (hMPV), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (Malaysia/2506/04), Enterovirus, Virusul sincițial respirator, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, Coronavirusuri umane 229E, OC43, NL63, HKU1, MERS-CoV.

- Studii privind interferența endogenă:** Nu s-a observat interferență în prezența următoarelor substanțe: sânge, mucină, Alkalol, dexametazonă, Neilmed, benzocaină, oseltamivir, tobramicină, mupirocin, biotină etc.

[Performanța clinică]

The Studiul a inclus un total de **600 cazuri**, dintre care: **150 probe positive; 450 probe negative**

Statistica rezultatelor testului pentru probele de salivă:

Referință: Test RT-PCR					Interval de încredere Wilson 95% (CI)			
							LCI	UCI
Test Antigen DEEP BLUE SARS-CoV-2		POZ	NEG	TOTAL	PPA	98.7%	92.33%	99.07%
	POZ	148	0	148	NPA	>99.9%	98.17%	100%
	NEG	2	450	452	PPV	>99.9%	98.17%	100%
	TOTAL	150	450	600	NPV	99.6%	92.76%	99.31%

Sensibilitate: 98.7% (95% CI: 92.33% - 99.07%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 98.17% - 100%)

Sensibilitate: Comparativ cu testul RT-PCR, printre persoanele infectate cu virusul SARS-CoV-2, probabilitatea de detectare corectă de către testul DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Specificity: Comparativ cu testul RT-PCR, printre persoanele care nu au fost infectate cu virusul SARS-CoV-2, probabilitatea de detectare corectă de către testul DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

[Indexul simbolurilor]

	Produs destinat utilizării <i>in vitro</i>		Nu reutilizați		Evitați expunerea excesivă la soare
	Data expirării		Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de folosire		Data fabricației
	Atenție, consultați instrucțiunile din ambalaj		Producător		Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat

	Interval de temperatură pentru depozitarea produsului		Număr lot		Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		Păstrați uscat	 1434	Marcaj CE

Test Antigen COVID-19 (SARS-CoV-2)
(Aur coloidal) - Saliva

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

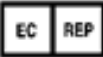

1434

LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich,
Germany

Tampon sterilizat

Shenzhen KangDaAn Biological Technology
co.,LTD. East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone,
Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.


0197

Share Info Consultant Service LL
C Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf,
Germany

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou
District,Dalian,China.


0197

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No18, CP 29006,
Málaga, Spania

Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd.
Room 201, Building 5, No.360, Tianmushanxi Road,
Yuhang Street,Yuhang District, Hangzhou, 311100
Zhejiang, P.R.China.


0197

BioDomi GmbH
Schokoladenring,13 65795
Hattersheim am Main, Germania

Specification	REF
1 buc pe cutie	SL030101SST-1
5 buc pe cutie	SL030101SST-5
25 buc pe cutie	SL030101SST-25



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