



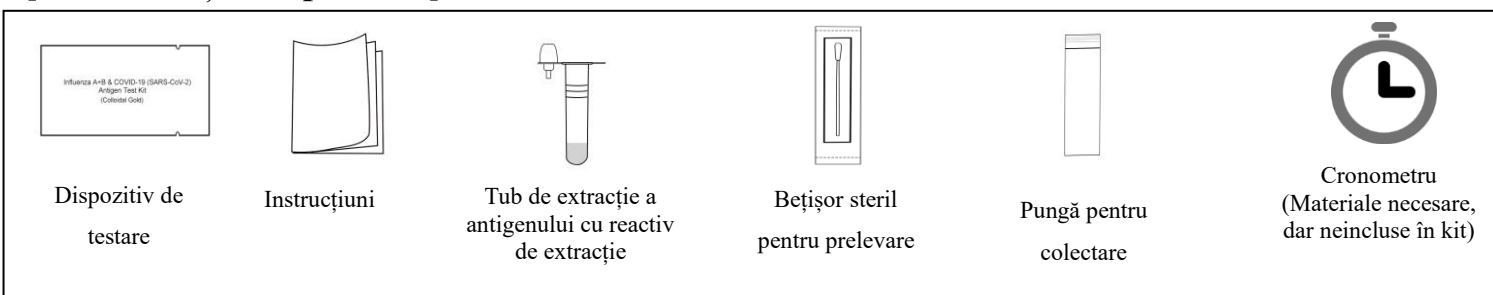
Test Antigen Gripă A+B și COVID-19 (SARS-CoV-2) (Aur Coloidal)

**Doar pentru utilizare în diagnostic in vitro. Pentru autotestare.
Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.**

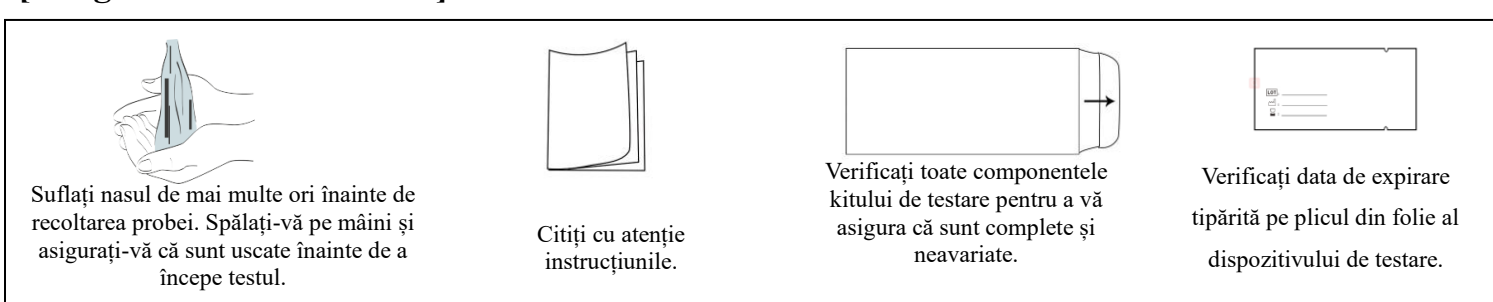
[Destinație de utilizare]

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă a SARS-CoV-2, a gripei A și a gripei B în probe de exsudat nazal uman. Este o metodă rapidă, neautomatizată, de testare a infecției. Acest test este autorizat pentru utilizare la domiciliu, fără prescripție medicală, cu probe de exsudat nazal anterior (nări) colectate de către utilizator. Persoanele care obțin un rezultat pozitiv trebuie să solicite îngrijire medicală de la medicul lor sau de la un furnizor de servicii medicale, deoarece pot fi necesare teste suplimentare. Utilizatorii cu vârsta sub 15 ani trebuie să efectueze testul sub supravegherea unui adult. Testul poate fi utilizat atât pentru persoane simptomatice, cât și pentru persoane asimptomatice.

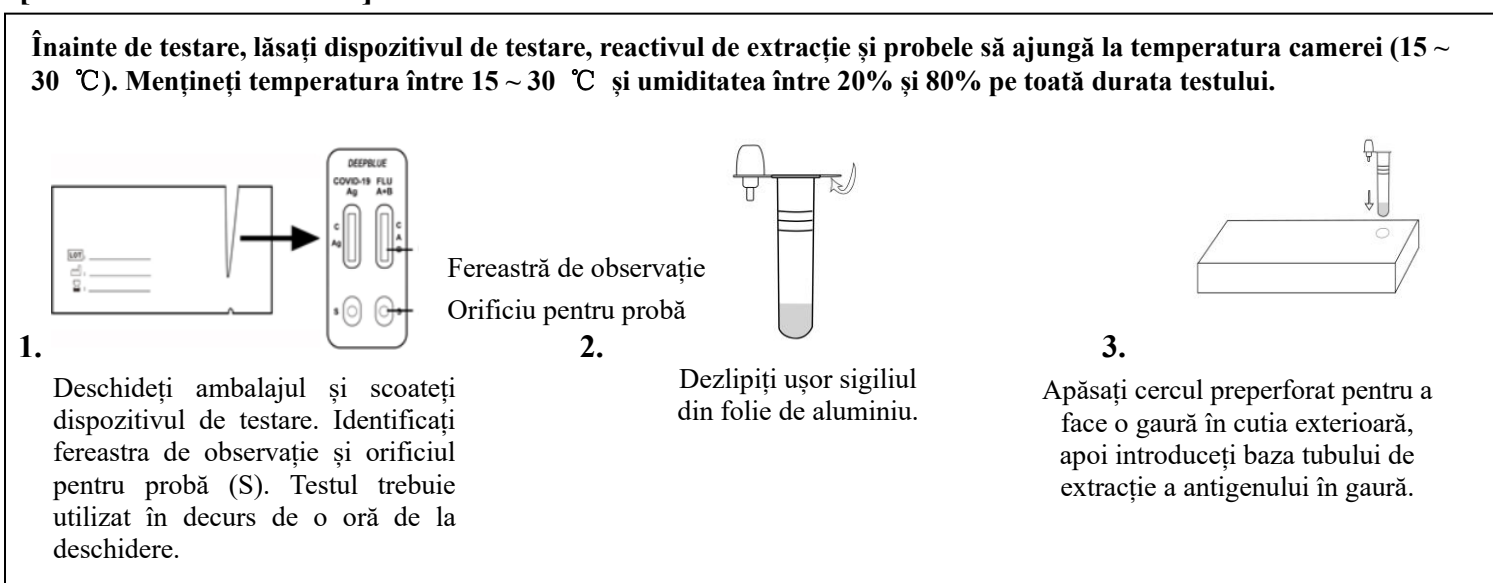
[Materiale și componente]



[Pregătirea înainte de test]



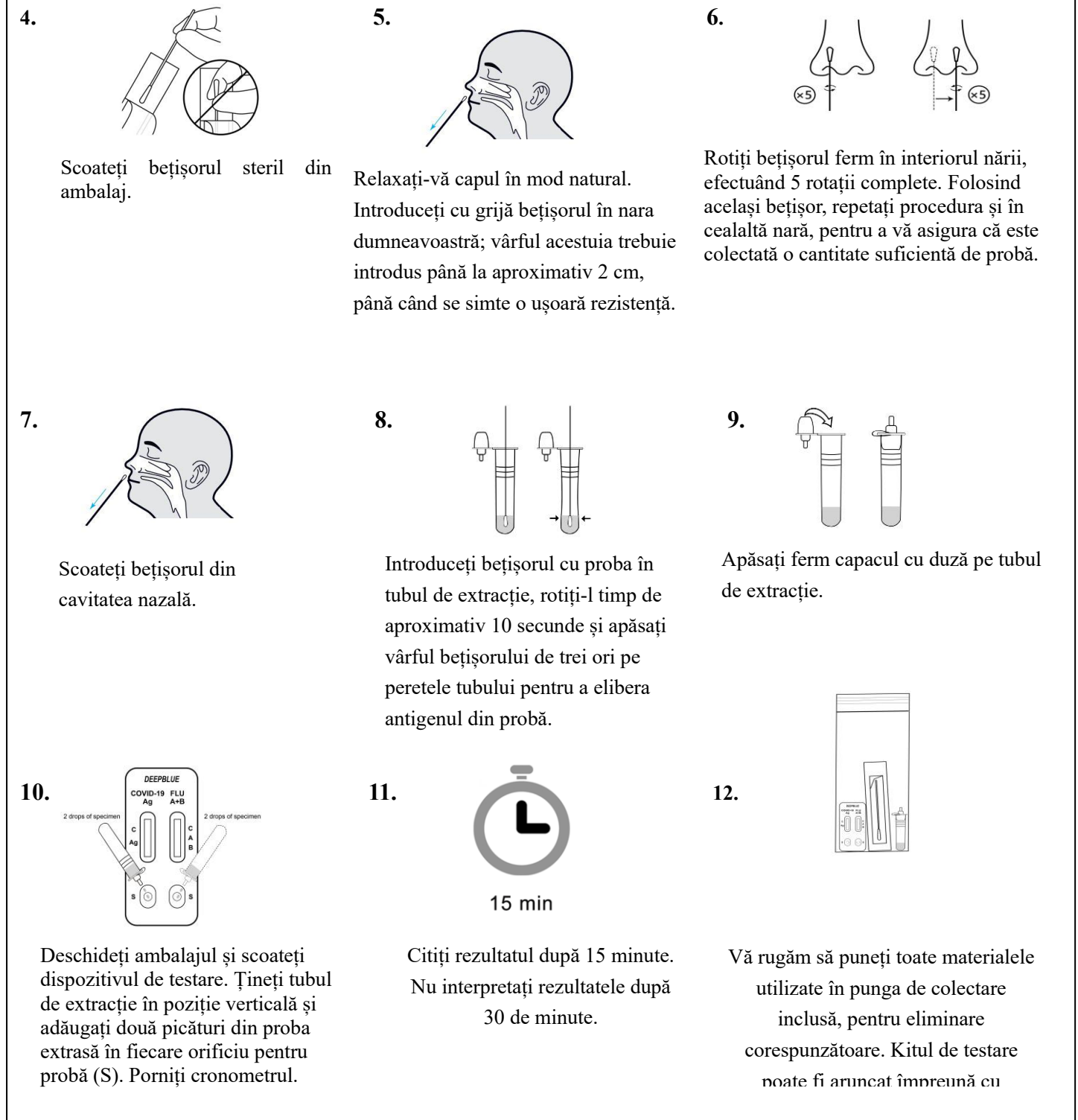
[Procedura de testare]



CE 3018

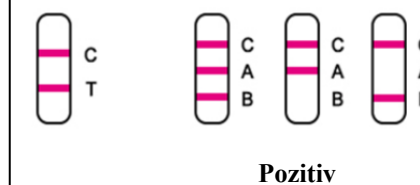


Video de utilizare
operațională



[Interpretarea rezultatelor testului]

Rezultat pozitiv: COVID-19 GRIPĂA+B



1) Pentru COVID-19:

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

2) Pentru gripă A+B:

- ❖ Dacă apar linia de control (C) și liniile de test A și B, acest lucru indică faptul că au fost detectate antigenele gripei A și B, iar rezultatul este pozitiv.
- ❖ Dacă apar linia de control (C) și linia de test A, acest lucru indică faptul că antigenul gripei A a fost detectat, iar rezultatul este pozitiv.
- ❖ Dacă apar linia de control (C) și linia de test B, acest lucru indică faptul că antigenul gripei B a fost detectat, iar rezultatul este pozitiv.

9. Acest test nu înlocuiește consultația medicală și nici analiza biologică efectuată într-un laborator de specialitate.

[Avertismente și precauții]

1. Doar pentru utilizare în diagnostic in vitro.
2. Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizarea kitului și respectați cu strictețe timpul de reacție. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la rezultate inexacte.
3. Protejați componentele împotriva umezelii; nu deschideți punga din folie de aluminiu înainte de momentul testării. Nu utilizați testul dacă punga de aluminiu sau eticheta bețișorului steril este deteriorată ori dacă dispozitivul de testare este umed.
4. Utilizați produsul doar în perioada de valabilitate.
5. Aduceți toți reactivii și probele la temperatura camerei (15 ~ 30 °C) înainte de utilizare.
6. Nu înlocuiți componentele acestui kit cu componente provenite din alte kituri.
7. Nu diluați proba în timpul testării, deoarece acest lucru poate duce la rezultate inexacte.
8. Kitul trebuie depozitat strict conform condițiilor specificate în prezentele instrucțiuni. Nu depozitați kitul la temperaturi de îngheț.
9. Metodele de testare și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate în strictă conformitate cu aceste specificații.
10. Reactivul de extracție este ambalat individual; numărul lotului, data de expirare și alte informații nu pot fi menționate separat din lipsă de spațiu, însă aceste informații sunt conforme cu cele ale kitului de testare corespunzător.
11. Orice incident grav apărut 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]

1. Kitul trebuie depozitat la temperaturi între 2 și 30 °C până la data de expirare înscrisă pe punga sigilată.
2. După desigilarea pungii din folie, dispozitivul de testare trebuie utilizat cât mai curând posibil, în decurs de o oră.
3. Dispozitivul de testare trebuie păstrat ferit de lumina directă a soarelui, de umezeală și de căldură.
4. Nu congelați kitul de testare.

[Transportul și depozitarea probelor]

Probele recoltate recent trebuie procesate cât mai curând posibil, cel târziu într-o oră de la recoltare. Probele procesate pot fi păstrate la 2-8 °C pentru maximum 24 de ore.

[Controlul calității]

Testul include un control intern al procedurii. Apariția unei linii roșii în zona de control (C) confirmă că volumul probei este suficient.

[Indice de performanță]

1. Caracteristici fizice

1.1 **Aspect:** Kitul de testare trebuie să fie curat și complet, fără bavuri, fără deteriorări și fără impurități. Carcasa dispozitivului de testare trebuie să fie netedă, capacele superior și inferior să fie bine închise și să nu existe spații vizibile. Banda de testare internă trebuie să fie fixată ferm, fără mișcare. Reactivul de extracție (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1% C₁₂H₂₅SO₄Na + Tween 20) nu trebuie să conțină particule străine.

1.2 **Dimensiune:** lățimea benzii interne 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. Limită 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

3. Reactivitate încrucișată:

3.1 Pentru antigenul gripal A și antigenul gripal B:

Virusurile gripale de tip A și de tip B nu reacționează încrucișat între ele.

Nu reacționează încrucișat nici cu virusul gripal C, virusurile paragripale, adenovirusurile, virusul sincițial respirator, virusul herpes simplex, virusul oreionului, rinovirusul, Chlamydia respiratorie, Mycoplasma, bacilul tuberculos, Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, virusul enteric 71, coronavirusuri etc.

3.2 Pentru antigenul COVID-19: Numărul total de specimene potențial reactive încrucișat este ≥50.

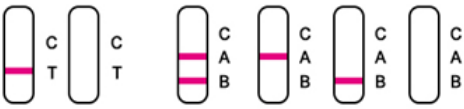
Rezultat negativ:

COVID-19 GRIPĂA+B



Dacă apare doar linia de control (C), iar liniile de test (T), A și B sunt incolore, înseamnă că nu a fost detectat niciun antigen al agenților patogeni corespunzători, iar rezultatul este negativ.

NEGATIV
COVID-19 GRIPĂA+B



INVALID

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

[Rezumat]

COVID-19

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută, la care oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, principala sursă de infecție o reprezintă pacienții infectați cu noul coronavirus, însă și persoanele asimptomatice pot fi surse de infecție. Pe baza cercetărilor epidemiologice actuale, perioada de incubatie este de 1 până la 14 zile, cel mai frecvent între 3 și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse seacă. În unele cazuri pot apărea congestie nazală, rinoree, durere în gât, dureri musculare și diaree. Odată infectat cu virusul SARS-CoV-2, pacientul poate necesita spitalizare și pot apărea complicații.

Gripa

Gripa, denumită în mod obișnuit „flu”, este o boală infecțioasă respiratorie acută cauzată de virusurile gripale. Este foarte contagioasă și se transmite în principal prin tuse și strănut. De obicei apare în sezonul de primăvară și iarnă. Este clasificată în virusul gripal de tip A, virusul gripal de tip B și virusul gripal de tip C. Virusul gripal de tip A are o variabilitate ridicată, urmat de virusul gripal de tip B, în timp ce virusul gripal de tip C este foarte stabil. Prin urmare, virusul gripal de tip A provoacă forme mai grave și este mai răspândit decât virusul gripal de tip B.

[Principiul testului]

Acest kit utilizează metoda „sandwich cu anticorpi dubli” pentru detectarea antigenelor. Atunci când o cantitate adecvată de probă este adăugată în orificiul pentru probă (S) al dispozitivului de testare, aceasta se deplasează de-a lungul dispozitivului. Dacă proba conține antigen, acesta se leagă de anticorpul marcat cu aur coloidal aflat pe banda de legare, iar complexul imun format creează un complex tip „sandwich” cu un alt anticorp imobilizat pe linia de testare, rezultând apariția unei linii colorate vizibile, care indică un rezultat pozitiv. Dispozitivul de testare conține, de asemenea, o linie de control (C); indiferent dacă există sau nu o linie de test (T, A sau B), linia roșie de control (C) trebuie să apară. Dacă linia de control (C) nu apare, rezultatul testului este invalid și testul trebuie repetat.

[Limitările metodei de testare]

1. Acest produs este destinat exclusiv testării calitative și nu poate indica nivelul de antigen din probă.
2. Acest kit de testare este conceput doar pentru detectarea probelor de exsudat nazal uman. Rezultatele obținute din alte tipuri de probe pot fi eronate.
3. Rezultate negative pot apărea dacă titrul antigenului din probă este sub limita minimă de detecție a acestui kit.
4. Acest kit este doar un instrument auxiliar de diagnostic clinic. Dacă rezultatul este pozitiv, se recomandă utilizarea altor metode pentru examinări suplimentare, iar diagnosticul medicului are prioritate.
5. Diagnosticul și tratamentul nu trebuie să se bazeze exclusiv pe rezultatul acestui test. Orice diagnostic clinic bazat pe rezultat trebuie susținut de o evaluare complexă a medicului, care să includă simptomele clinice și alte rezultate de laborator relevante.
6. Acuratețea testului depinde de calitatea probei recoltate; o recoltare necorespunzătoare poate duce la rezultate fals negative.
7. Nerespectarea procedurii de testare poate afecta performanța testului și/sau poate invalida rezultatul.
8. Dacă rezultatul testului este negativ, dar simptomele clinice persistă, se recomandă efectuarea unor teste suplimentare prin alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în totalitate prezența antigenelor virusului în probă, acestea putând fi prezente la un nivel inferior limitei minime de detecție sau dacă proba a fost colectată incorect.

Speciile testate pentru reactivitate încrucișată includ: Adenovirus 3, virus paragripal tip 2, coronavirus uman NL63, MERS coronavirus (pseudovirus, parte din genele ORF1ab + N), coronavirus uman 229E, coronavirus uman OC43, coronavirus uman HKU1, SARS-CoV-2 (pseudovirus, gena N completă), enterovirus, virus sincițial respirator (tip A), virus paragripal tip 3, virus paragripal tip 4a, virus gripal A H3N2 (Wisconsin/67/05), virus gripal A H1N1, virus gripal B (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), virus paragripal tip 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius etc.

4. Substanțe interferente:

4.1 Pentru gripa A și gripa B:

Substanțele comune care pot interfera în probă, cum ar fi sângele, mucina sau puroiul, nu influențează rezultatele testului.

4.2 Pentru antigenul COVID-19:

Nu s-au observat interferențe asupra rezultatelor testului în prezența următoarelor microorganisme sau substanțe: virus paragripal tip 1, virus paragripal tip 2, virus paragripal tip 3, virus paragripal tip 4a, adenovirus (ex. C1 Ad.71), metapneumovirus uman (hMPV), virus gripal A H3N2 (Wisconsin/67/05), virus gripal A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, virus gripal B (Malaysia/2506/04), enterovirus, virus sincițial respirator, rinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, secreții nazale umane combinate, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, coronavirus uman 229E, coronavirus uman OC43, coronavirus uman NL63, coronavirus MERS etc.

5. Performanță clinică:

1.1. Pentru gripa A:

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

Reactiv de control							Interval de încredere Wilson de 95% (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%

1.2. Pentru gripa B:

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

Reactiv de control							Interval de încredere Wilson de 95% (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	Total compliance rate			>99.9%
	TOTAL	100	205	305				

Specificitate: >99,9%; Sensibilitate: >99,9%; Acuratețe: >99,9%

1.3. Pentru COVID-19:

În cadrul acestui studiu au fost colectate în total 570 de probe. Dintre acestea, 420 de probe (220 pozitive și 200 negative) au fost utilizate pentru testarea profesională, iar 150 de probe au fost folosite pentru studiile de utilizare (30 pozitive și 120 negative). Prin urmare, în acest studiu au existat în total 250 de probe pozitive și 320 de probe negative. Datele statistice ale rezultatelor cercetării clinice sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Analiză de referință RT-PCR							Interval de încredere Wilson de 95% (CI)	
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	97.20%	94.33%	98.64%
	POZ	243	0	243	NPA	>99.9%	98.81%	100%
	NEG	7	320	327	Rată totală de conformitate			98.77%

	TOTAL	250	320	570		
--	-------	-----	-----	-----	--	--

Specificitate: >99,9%; Sensibilitate: 97,20%; Acuratețe: 98,77%

[Indice al simbolurilor]

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



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
Nr. 777, strada Jimingshan, Zona de Dezvoltare Tehnologică, 230088 Hefei, Anhui, REPUBLICA POPULARĂ CHINA E-mail:sales@dbluemedical.com



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

Specificație	REF
1 bucata per cutie	COVAg+FluAB1NST-1
2 bucăți per cutie	COVAg+FluAB1NST-2
3 bucăți per cutie	COVAg+FluAB1NST-3
5 bucăți per cutie	COVAg+FluAB1NST-5
10 bucăți per cutie	COVAg+FluAB1NST-10
15 bucăți per cutie	COVAg+FluAB1NST-15
20 bucăți per cutie	COVAg+FluAB1NST-20
25 bucăți per cutie	COVAg+FluAB1NST-25



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