

aichek IVD  **2934**
Testul Pentru Acasă Antigen
COVID-19
Instrucțiuni de Utilizare

Română

Numai pentru auto-testare și pentru diagnostic in vitro.

[UTILIZARE PRECONIZATĂ]

Testul pentru Acasă Antigen COVID-19 este un imunotest cromatografic cu flux lateral destinat detectării calitative a antigenului proteic nucleocapsid din SARS-CoV-2 în probele anterioare de tampon nazal direct de la persoane fizice în termen de 7 zile de la debutul simptomelor până la suspectarea infecției cu COVID-19, care nu este destinat utilizatorilor asimptomatici.

Testul pentru Acasă Antigen COVID-19 este destinat auto-utilizării sau testării unei alte persoane într-un mediu fără laborator. Reactivul este adecvat pentru utilizarea de către adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 75 ani. Pentru copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai mici și pentru persoanele cu vârsta de peste 75 ani, utilizați numai sub supravegherea și asistența persoanelor autorizate. A nu se efectua la copii cu vârsta sub 2 ani.

[REZUMAT]

Coronavirusurile noi aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 de zile, în cea mai mare parte de 3 până la 7 de zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestie nazală, secreții nazale, dureri în gât, mialgie și diaree se găsesc în câteva cazuri.

[PRINCIPIU]

Testul pentru Acasă Antigen COVID-19 este un imunotest cromatografic pe bază de membrană calitativă pentru detectarea calitativă a antigenului proteic nucleocapsid din SARS-CoV-2 în probele de tampon nazal anterior uman.

Atunci când probele sunt prelucrate și adăugate la caseta de testare, antigenii SARS-CoV-2, dacă sunt prezenți în specimen, vor reacționa cu particulele colorate anti-SARS-CoV-2 acoperite cu anticorpi, care au fost preacoperite pe banda de testare. Complexul antigen-anticorp migrează apoi spre membrană prin acțiune capilară. Acest complex este apoi capturat de anticorp monoclonal anti-SARS-CoV-2 imobilizat în regiunea liniei de testare și apare o linie colorată pe membrană. Rezultatele testelor sunt interpretate vizual la 15-20 minute în funcție de prezența absenței liniilor colorate vizual.

Pentru a servi ca un control al procedurii, o linie roșie va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control după ce a fost adăugat un volum

adecvat de specimen și a apărut o bătaie a membranei.

[PRECAUȚII]

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a Testul pentru Acasă Antigen COVID-19 înainte de a efectua un test. Urmați instrucțiunile de utilizare. Nerespectarea instrucțiunilor poate produce rezultate de testare inexacte.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Nu utilizați după data de expirare. Nu utilizați testul dacă husa este deteriorată sau deschisă. Nu reutilizați niciun element din kit. Nu utilizați cu mai multe specimene.
- Nu demontați și nu atingeți fereastra de testare a casetei de testare.
- Asigurați-vă că există suficientă lumină atunci când citiți și interpretați rezultatele testelor.
- Nu utilizați spray-uri nazale timp de cel puțin 20 minute înainte de a colecta o probă nazală.
- Nu atingeți capul tamponului când manipulați tamponul.
- Evitați expunerea pielii, ochilor, nasului sau gurii la soluția din tubul de extracție.
- Păstrați kitul de testare și materialele la îndemâna copiilor și animalelor de companie, înainte și după utilizare. Nu mâncați componentele kitului.
- Nu deschideți conținutul kitului până când nu sunteți gata de utilizare. Dacă caseta de testare este deschisă timp de o oră sau mai mult, pot apărea rezultate de testare nevalide.
- Se testează probele imediat după recoltare și nu mai mult de o oră după ce tamponul este adăugat în soluția de reactiv, dacă este depozitat la temperatura camerei.
- Testul este destinat să fie citit la 15-20 de minute. Dacă testul este citit înainte de 15 minute sau după 20 minute, pot apărea rezultate fals negative sau fals pozitive, iar testul trebuie repetat cu o nouă casetă de test.
- Colectarea necorespunzătoare sau necorespunzătoare a probelor poate genera rezultate false ale testelor.
- Rezultatele nevalide, indicate de nicio Linie de Control, pot apărea atunci când se adaugă un volum insuficient de soluție de probă în caseta de testare. Strângeți ușor tubul și administrați 3 picături de soluție în sonda de probă a dispozitivului de testare.
- Ar fi bine să utilizați reactivul pentru a ține un test la temperatura de 2-30°C.
- Rezultatele testelor din acest kit de testare sunt doar pentru o evaluare preliminară și referință clinică. Se recomandă efectuarea unei analize cuprinzătoare a stării pe baza manifestărilor clinice ale utilizatorului și a altor teste de laborator.

[COMPONENTE]





Specificații ale pachetului

Specificații ale pachetului	Cat. Nr.
1 test/husă	COVID-19-G02001B

1 teste/kit	COVID-19-G02001A
5 teste/kit	COVID-19-G02005A
20 teste/kit	COVID-19-G02020A

Materiale furnizate

- Casetă(e) de testare
- Tub(uri) de extracție cu tampon de extracție
- Instrucțiuni de utilizare
- Pungă(i) pentru aruncat
- Tampon nazal (tampoane) de unică folosință

Informații despre producător pentru tamponul nazal de unică folosință:	
	Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China
	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Marcaj CE	 0197
Metoda de sterilizare	

Materiale necesare, dar nu furnizate

- Cronometru

[DEPOZITARE ȘI STABILITATE]

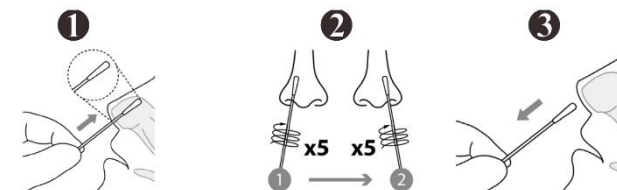
Depozitați așa cum este ambalat în punga sigilată la temperatură (2-30°C sau 36-86°C).

Perioada de valabilitate a produsului este de 15 luni. Kitul este stabil la data expirării imprimată pe etichetă. NU ÎNGHEȚAȚI LOTUL și data expirării au fost tipărite pe etichetă.

Vă rugăm să utilizați cât mai curând posibil după deschiderea sacului.

[RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR]

- Testul pentru Acasă Antigen COVID-19 se efectuează utilizând probe anterioare de tampon nazal.
- Spălați-vă sau dezinfecțaiți-vă mâinile. Asigurați-vă că acestea sunt uscate înainte de a începe testul.
- Pentru a colecta un specimen anterior de tampon nazal:



1. Introduceți ușor întregul vârf absorbant al capului tamponului într-o nară (1,3 cm~1,9 cm). La copii, adâncimea maximă de inserție în nară poate fi mai mică de 1,9 cm și este posibil să fie nevoie de o a doua persoană pentru a ține capul copilului în timp ce tamponați.

Notă: Un rezultat fals negativ poate apărea dacă proba de tampon nazal nu este colectată corespunzător.

2. Frecați ferm tamponul într-o mișcare circulară în jurul peretelui interior al narei de 5 ori. Așteptați aproximativ 15 secunde pentru a colecta specimenul. Asigurați-vă că veți colecta orice drenaj nazal care poate fi

prezent pe tampon. Repetați acest lucru în cealaltă nară folosind același tampon.

3. Scoateți tamponul din nară și introduceți-l în tubul tampon de extracție. [INSTRUCȚIUNI]

1. Rupeți etanșarea din partea superioară a tubului tamponului de extracție.

2. Introduceți tamponul în tub până când lichidul a scufundat capul tamponului, stoarceți de 10~15 ori.

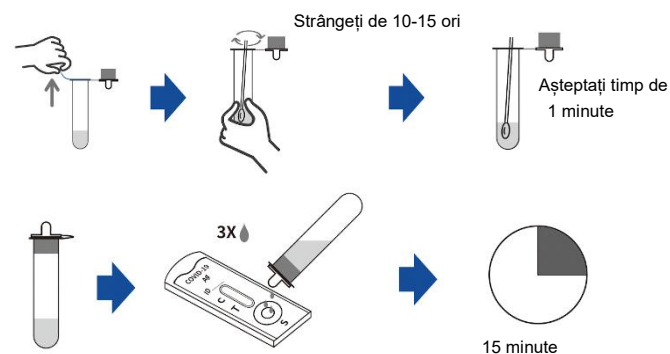
3. Așteptați 1 minut, apoi aruncați tamponul.

4. Luați dispozitivul de testare din pungă de ambalare, așezați-l pe masă.

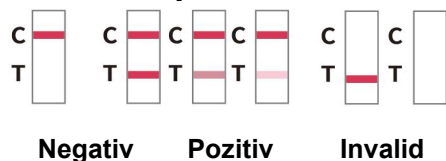
5. Atașați ferm vârful picurătorului pe tub, răsturnați tubul și adăugați 3 picături din mixerul de probă în orificiul pentru eșantion vertical. Nu mișcați sau ridicați caseta de testare în timpul testării.

6. Setează cronometrul timp de 15 minute. Rezultatul trebuie citit la 15~20 de minute într-o zonă bine luminată. Nu citiți după 20 minute.

7. După finalizarea testului, introduceți toate componentele în pungă de deșeuri (furnizată). Aruncați-o în conformitate cu reglementările locale. Spălați-vă pe mâini după test.



[CITIREA REZULTATELOR]



REZULTAT POZITIV: Două benzi colorate apar pe membrană. Un bandă apare în regiunea de control (C) și o altă bandă apare în regiunea de testare (T). Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă. Aceasta înseamnă că a fost detectată prezența antigenului SARS-CoV-2, iar pacientul este foarte probabil să fie infectat cu virusul și se presupune că este contagios. Rezultatele testelor trebuie întotdeauna luate în considerare în contextul observațiilor clinice și al datelor epidemiologice (cum ar fi ratele locale de

prevalență și locațiile curente ale focarului/epicentrului) în luarea unui diagnostic final și a deciziilor de gestionare a pacienților. Managementul pacientului ar trebui să respecte ghidurile CDC actuale.

REZULTAT NAGATIV: În regiunea de control (C) apare o singură bandă colorată. Nu apare nicio bandă colorată aparentă în regiunea de testare (T). Acest lucru înseamnă că nu a fost detectat niciun antigen SARS-CoV-2. Cu toate acestea, un rezultat negativ nu exclude COVID-19 și nu trebuie utilizat ca bază unică pentru deciziile de tratament sau de gestionare a pacienților, inclusiv deciziile de control al infecțiilor. Cantitatea de antigen dintr-o probă poate scădea pe măsură ce crește durata bolii. Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive și confirmate printr-un test molecular, dacă este necesar, pentru gestionarea pacientului.

REZULTAT NEVALID: Banda de control nu apare. Rezultatele oricărui test care nu a produs o bandă de control la timpul de citire specificat trebuie eliminate. Vă rugăm să revedeți procedura și să repetați cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului și contactați distribuitorul local.

Notă: Indiferent de rezultatul testului, nu trebuie să luați nicio decizie relevantă medicală fără a vă consulta mai întâi medicul.

[CONTROLUL CALITĂȚII]

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural intern. Apariția liniei de control procedural indică faptul că a fost adăugat un volum adecvat de specimen și a apărut fluxul capilar. Dacă linia de comandă procedurală nu se dezvoltă în 15 minute, rezultatul testului este considerat nevalid și se recomandă retestarea cu o casetă nouă.

[LIMITĂRI]

1. Testul pentru Acasă Antigen COVID-19 este numai pentru diagnostic in vitro. Testul trebuie utilizat pentru probele anterioare de tampon nazal. Intensitatea liniei de testare nu se corelează neapărat cu titrul viral al SARS-CoV-2 din specimen.
2. Performanța testului depinde de cantitatea de virus (antigen) din probă și poate sau nu să se coreleze cu rezultatele culturii virale efectuate pe aceeași probă.
3. Rezultatele testelor trebuie corelate cu alte date clinice disponibile medicului.
4. Un rezultat pozitiv sau negativ al testului nu exclude co-infecțiile cu alți agenți patogeni, cum ar fi alte infecții virale sau bacteriene.
5. Rezultatele negative sunt prezumtive, nu exclud infecția cu COVID-19 și poate fi necesar să se obțină teste suplimentare cu un test molecular, dacă este necesar pentru gestionarea pacientului.
6. Un rezultat fals negativ poate apărea dacă nivelul antigenului dintr-o probă este sub limita de detecție a testului.

7. O probă incorect colectată și manipulată, poate cauza un rezultat fals negativ.

8. Vă rugăm să vă asigurați că se adaugă o cantitate adecvată de probă pentru testare. O probă prea multă sau prea puțină poate provoca abateri în rezultate.

9. Dispozitivul de testare este un produs de unică folosință. Vă rugăm să eliminați corect după utilizare.

10. Cantitatea de antigen dintr-o probă poate scădea pe măsură ce crește durata bolii.

11. Kitul de testare este utilizat pentru detectarea rapidă a cazurilor suspectate de COVID-19 în primele 7 zile de la debutul simptomelor, astfel încât persoanele asimptomatice pot obține un rezultat fals negativ al testului.

[CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ]

Precizie

Rezultatele reactivului de testare și RT-PCR au condus la o comparație alăturată. Au fost colectate probe de la 565 de persoane cu un tampon nazal anterior (utilizat pentru testul antigenului) și un tampon nazofaringian (utilizat pentru testul RT-PCR) de la același subiect. 115 persoane au fost pozitive și 450 persoane au fost negative în funcție de rezultatul RT-PCR. Pe baza rezultatelor studiilor clinice, analiza statistică a fost realizată după cum urmează:

		RT-PCR		Total
		Pozitiv	Negativ	
Aichek COVID-19 Test antigen	Pozitiv	106	3	109
	Negativ	9	447	456
Total		115	450	565

Specificitate clinică: 92,17% (95% CI: 85,79%~95,83%)

Specificitate clinică: 99,33% (95% CI: 98,06%~99,77%)

Rata totală de coincidență: 97,88% (95% CI: 96,32%~98,78%)

Notă: Sensibilitatea clinică înseamnă rata de coincidență a rezultatului testului antigenului și rezultatul PCR prin testarea probelor pozitive; specificitatea clinică înseamnă rata de coincidență a rezultatului testului antigenului și rezultatul PCR prin testarea probelor negative; Rata totală de coincidență înseamnă rata totală de coincidență a rezultatului testului antigen și rezultatul PCR prin testarea probelor pozitive și negative.

Valoare Ct	RT-PCR pozitiv	Test antigen Pozitiv	Sensibilitate
Ct-Wert≤20	12	12	100,00%
Ct-Wert≤ 25	67	67	100,00%
Ct-Wert≤ 30	112	105	93,75%
Ct-Wert≤ 35	115	106	92,17%

Limită de detecție (Sensibilitate Analitică)

Limita de detecție a produsului la SARS-CoV-2 este de 50 TCID₅₀/mL.

Efectul Cărlig

Nu s-a observat niciun efect de cărlig cu doză mare la testarea cu o

concentrație de până la 10⁷TCID₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 inactivat termic cu Testul pentru Acasă Antigen COVID-19.

Specificitate Analitică: Reactivitate încrucișată și interferențe

1. Reactivitatea încrucișată a dispozitivului a fost evaluată prin testare, agenți patogeni și microorganisme asociate care sunt susceptibile de a fi prezente în cavitatea nazală. Fiecare organism și virus au fost testate în absența sau prezența virusului SARS-CoV-2 la o concentrație scăzută. Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu următoarele organisme prezentate în tabelul de mai jos.

Microorganisme	Rezultate de Reactivitate
Coronavirus uman HKU1	Nu există reactivitate încrucișată
Coronavirus uman OC43	Nu există reactivitate încrucișată
Coronavirus uman NL63	Nu există reactivitate încrucișată
Coronavirus uman 229E	Nu există reactivitate încrucișată
MERS-coronavirus	Nu există reactivitate încrucișată
Gripa A H1N1	Nu există reactivitate încrucișată
Gripa B Colorado/6/17	Nu există reactivitate încrucișată
Rhinovirus 1A	Nu există reactivitate încrucișată
Adenovirus 1	Nu există reactivitate încrucișată
Enterovirus Tip 68 Grup Major	Nu există reactivitate încrucișată
Metapneumovirus	Nu există reactivitate încrucișată
Virusul Parainfluenza 1	Nu există reactivitate încrucișată
Virusul sincițial respirator	Nu există reactivitate încrucișată
Pneumonie Mycoplasma	Nu există reactivitate încrucișată
Chlamydia pneumoniae	Nu există reactivitate încrucișată
Streptococcus pneumoniae	Nu există reactivitate încrucișată
Staphylococcus aureus	Nu există reactivitate încrucișată
Mycobacterium tuberculosis	Nu există reactivitate încrucișată
Gripa Haemophilus	Nu există reactivitate încrucișată
Streptococcus pyogenes	Nu există reactivitate încrucișată
SARS-coronavirus	Nu există reactivitate încrucișată
Rotavirus	Nu există reactivitate încrucișată
Virusul Parainfluenza 2	Nu există reactivitate încrucișată
Virusul Parainfluenza 3	Nu există reactivitate încrucișată
Virusul Parainfluenza 4A	Nu există reactivitate încrucișată
Gripă A H3N2 TFexas/50/12	Nu există reactivitate încrucișată
Gripa B Utah/9/14	Nu există reactivitate încrucișată
Candida albicans	Nu există reactivitate încrucișată
Bordetella pertussis	Nu există reactivitate încrucișată
Legionella pneumophila	Nu există reactivitate încrucișată
Staphylococcus epidermidis	Nu există reactivitate încrucișată
Gripa A H1N1pdm California/07/2009	Nu există reactivitate încrucișată

Gripa B Washington/02/19	Nu există reactivitate încrucișată
--------------------------	------------------------------------

2. Unele substanțe potențial interferente au fost introduse în absența sau prezența virusului SARS-CoV-2 la o concentrație scăzută și testate de dispozitiv. Nu s-a observat nicio interferență în tabelul de mai jos.

Substanțe	Rezultate interferențe
Biotină	Fără interferențe
Mucin	Fără interferențe
Ser HAMA	Fără interferențe
Sânge întreg	Fără interferențe
Spray Nazal (Budesonidă)	Fără interferențe
Spray Nazal (Clorhidrat de Oximetazolină)	Fără interferențe
Spray Nazal (propionat de fluticazonă)	Fără interferențe
Tobramicină	Fără interferențe
Mupirocin	Fără interferențe
Apă de gură	Fără interferențe
Ofloxacină	Fără interferențe
Oseltamivir	Fără interferențe
Ceftriaxonă	Fără interferențe
Cloraseptic	Fără interferențe
Durere în gât Fenol	Fără interferențe
Fluticazonă	Fără interferențe
Zicam	Fără interferențe

[INDEX DE SIMBOL]

	Nu reutilizați		Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Limita de temperatură 2~30°C		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție		Codul lotului
	Utilizare până la data		Numărul de teste
	Țineți departe de lumina soarelui		Păstrați uscat
	Producător		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Număr catalog		Riscuri biologice

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

CE 2934 Marcaj CE



Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center,
Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou,
Zhejiang, P.R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands

Versiune: 05
Data intrării în vigoare: 5/17/22