

Instrucțiuni De Folosire

Kit Pentru Detectare Antigen Covid-19

- Tampon Nazal

RO

Pentru auto-testare / Potrivit pentru efectuarea de auto-testare de către neprofesioniști.

PRECAUȚII ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL

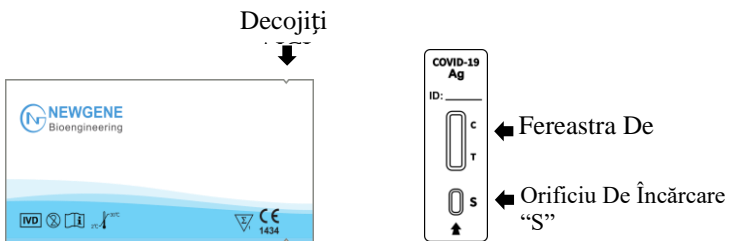
1. Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de prima utilizare.
2. Pentru persoanele care nu sunt capabile singure să efectueze testul, acesta ar trebui să fie efectuat de către tutorii legali.
3. În cazul copiilor cu vârsta sub 15 ani, testarea trebuie efectuată sub supravegherea sau cu ajutorul unor adulți.
4. Testul detectează antigenul SARS-CoV-2 în secrețiile cavității nazale, care sunt colectate de către un tampon nazal steril.
5. Pentru persoanele care au suferit recent traume nazale, intervenții chirurgicale sau au coagulopatie severă, este necesară o procedură ușoară pentru colectarea cu tamponului nazal, pentru a se evita leziunile nasului.
6. Vă rog, pentru testare să utilizați componentele furnizate în kit. Să nu utilizați componente din alte surse.
7. Vă rog să utilizați acest produs într-un loc cu lumină suficientă, pentru a interpreta cu exactitate rezultatele.

PRECAUȚII DUPĂ CE S-A UTILIZAT PRODUSUL

1. În cazul în care obțineți un rezultat pozitiv, vă rog cât mai curând posibil să contactați medicul de familie sau să solicitați ajutor de la un centru medical profesionist. Pentru a confirma infecția virală, aveți nevoie de un test de acid nucleic.
2. Rezultatul negativ nu poate exclude complet posibilitatea infecției virale. Prelevarea incorectă sau sarcina virală scăzută pot provoca, de asemenea, un rezultat fals negativ.
3. Dacă nasul dvs. este rănit din cauza prelevării de probe, vă rog să solicitați asistență medicală.

4. Împachetați articolele dezinfectate și aruncați-le conform cu reglementările locale.
5. După test spălați-vă bine pe mâini.

COMPONENTELE PRODUSULUI

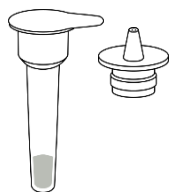


Pungă Din Folie De Aluminiu

Card De Testare
(Ambalat în pungă)



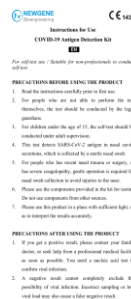
Deshidratant
(Aruncați-l.
Să nu deschideți)



Tubul De Extracție A
Probei & Capacul

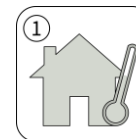


Tampon De Prelevare



Instrucțiuni
Pentru Utilizare

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE TEST



- Puneți componentele acestui produs la temperatura camerei (15-30°C sau 59-86°F).



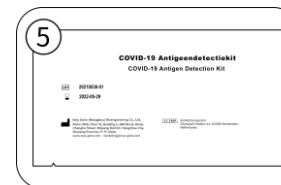
- Suflați nasul pentru a vă curăța cavitățile nazale.



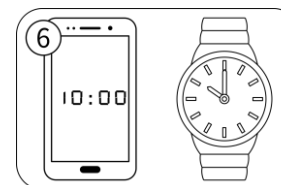
- Vă spălați pe mâini și le păstrați uscate.



- Citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție.
- Puteți scana de asemenea codul QR pentru video despre utilizare.

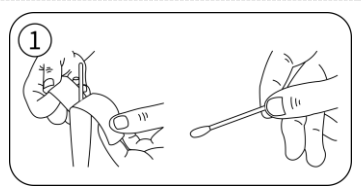


- Verificați data expirării aflată după simbolul ⌚ de pe cealaltă parte a pungii din folie de aluminiu.
- **SĂ NU folosiți teste expirate.**

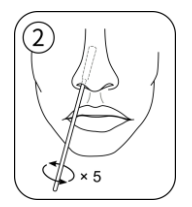


- Utilizați telefonul sau ceasul dvs. ca temporizator.

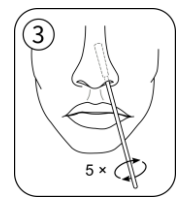
PROCEDURI DE TESTARE



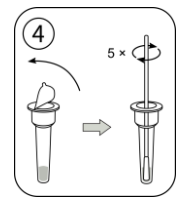
- Decojiți pentru a deschide pachetul tamponului de prelevare.
- **SĂ NU atingeți vârful tamponului.**



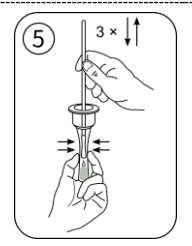
- Introduceți ușor vârful tamponului 2-3cm într-o cavitate nazală.
- Rotiți ușor tamponul 5 rotații timp de 20 de secunde pentru a colecta secreția din nas.
- **SĂ NU forțați tamponul, pentru a nu vă răni nasul.**
- - În cazul copiilor, adâncimea maximă în nară poate fi mai mică de 2,5 cm și trebuie ajustată în mod corespunzător de către persoana care prelevează proba.



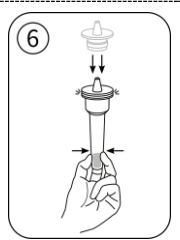
- Introduceți ușor același vârf de tampon în cavitatea nazală cealaltă.
- Rotiți ușor tamponul 5 rotații timp de încă 20 de secunde



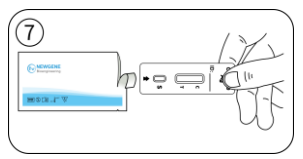
- Decojiți sigiliul din folie de aluminiu de la tubul de extracție a probei.
- Puneți tamponul în tubul de extracție a probei. Amestecați tamponul în soluție de cel puțin 5 ori.



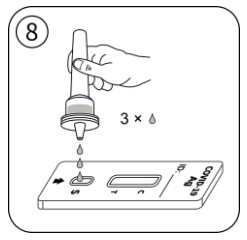
- Presați tubul cu degetele.
- Mișcați tamponul în sus și în jos de cel puțin 3 ori pentru a scoate toată soluția de probă din tampon.
- Scoateți tamponul.



- Introduceți ferm capacul tubului pe tubul de extracție a probei.
- Presați ușor de 3 ori tubul ca să amestecați soluția de probă.
- Așezați nemișcat tubul 1 minut.



- Decojiți ca să deschideți pungă din folie de aluminiu
- Scoateți cardul de testare și puneți-l pe masă.

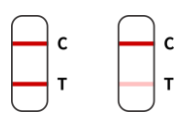


- Țineți tubul cu capul în jos.
- Presați pentru a picura 3 picături de soluție de probă în orificiul de încărcare "S" de pe cardul de testare.



- După 15 minute citiți rezultatul.
- După 30 de minute, rezultatul este considerat inexact și nevalid.
- SĂ NU reîncărcați soluția de probă pe un card de test deja folosit.

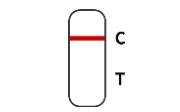
INTERPRETARE REZULTATE



Pozitiv (+): În 15 până la 30 de minute, benzile roșii apar la ambele linii T și C.
Orice nuanță vizibilă de umbră la linia T ar trebui considerată pozitivă.

În prezent există suspiciunea infecției cu COVID-19. Dvs. prin urmare, sunteți încurajați să:

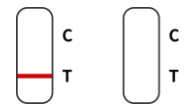
- Contactați imediat un medic/medic generalist sau departamentul de sănătate local.
- Respectați recomandările locale pentru autoizolare.
- Efectuați un test PCR de confirmare.



Negativ (-): În 15 până la 30 de minute după încărcarea probei, o bandă roșie apare la linia C, în timp ce nu apare o bandă roșie la linia T.

Rezultatul negativ nu poate exclude complet posibilitatea infecției virale. Dvs. prin urmare, sunteți încurajați să:

- Continuați să respectați toate regulile aplicabile privind măsurile de protecție și contactul cu ceilalți.
- De asemenea o infecție poate fi prezentă chiar dacă testul este negativ.
- În caz de suspiciune, repetați testul după 1 - 2 zile, pentru că coronavirusul nu poate fi detectat cu precizie în toate fazele unei infecții.

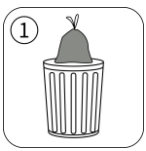


Nevalid: Cazul în care nu apare nicio bandă roșie la linia C, indică faptul că rezultatul testului este nevalid.
Testați din nou cu un alt card de test.

Dacă rezultatul testului este nevalid:

- Este posibil cauzat de executarea incorectă a testului.
- Repetați testul.
- În cazul în care rezultatul testului este încă nevalid, contactați un medic sau un centru de testare COVID-19.

PROCEDURI DUPĂ CE S-A INTERPRETAT REZULTATUL



- - Aruncați componentele de testare folosite într-o pungă sigilată în deșeurile menajere, în conformitate cu reglementările locale.



- Vă spălați bine pe mâini.

REZUMAT

Noul coronavirus aparține genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt susceptibili în general. În prezent, principala sursă de infecție sunt pacienții infectați cu noul coronavirus; surse infecțioase pot fi de asemenea și purtătorii de virus asimptomatici. Perioada de incubație stabilită pe baza investigației epidemiologice actuale, este de 1 până la 14 zile, de cele mai multe ori de 3 până la 7 zile. Cele mai frecvente simptome sunt febră, tuse uscată și oboseală. Unele cazuri raportează, de asemenea, dureri de cap, dureri, dureri în gât, diaree, conjunctivită, cefalee, pierderea gustului sau a mirosului, erupție pe piele sau decolorarea degetelor de la mâini și picioare. Simptomele grave includ dificultăți respiratorii sau incapacitatea de a respira, durere sau presiune în piept, pierderea vorbirii sau a mișcării. Fără

intervenție medicală în timp util la cazurile de COVID-19 pot apărea complicații severe sau chiar decesul.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

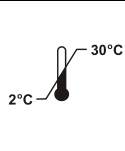

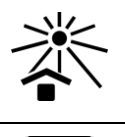



Produsul este potrivit pentru persoanele cu simptome similare cu cele COVID-19, cum ar fi tuse, febră, oboseală etc., pentru a ajuta la diagnosticarea precoce a infecției cu SARS-CoV-2. De asemenea poate fi, utilizat pentru a testa persoanele fără simptome COVID-19 pentru a le monitoriza starea de sănătate în mod regulat.

PRINCIPIUL DE TESTARE

Setul De Detectare Antigen COVID-19 - Tampon Nazal este un test de membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili pentru a detecta proteina nucleocapsidică de la SARS-CoV-2. Banda de testare este compusă din următoarele părți: și anume tampon de probă, tampon de reacție, membrană de reacție și tampon absorbant. Tamponul de reacție conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva proteinei nucleocapsidice a SARS-CoV-2; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru proteina nucleocapsidică a SARS-CoV-2. Întreaga bandă este fixată în interiorul unui dispozitiv din plastic.

Când proba este adăugată în gaura pentru probă, conjugății absorbiți în tamponul de reacție sunt dizolvați și migrează împreună cu proba. Dacă în probă antigenul SARS-CoV-2 este prezent, complexul anti-SARS-CoV-2 conjugat și virusul va fi capturat de anticorpii monoclonali specifici anti-SARS-CoV-2 care acoperă regiunea liniei de testare (T). Lipsa liniei T sugerează un rezultat negativ. Pentru a servi drept control al procedurii, o linie roșie va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control (C), care indică faptul că s-a adăugat un volum adecvat de probă și efectul de absorbție a membranei s-a produs.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

	Se depozitează la De la 2°C până la 30°C		Expiră în 24 de luni (vedeți eticheta pachetului)
	Țineți departe de lumina soarelui		Păstrați uscat
	A nu se lasă la îndemână copiilor		Să nu utilizați dacă pachetul este deteriorat

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Persoanele care nu sunt capabile singure să efectueze testul, ar trebui să fie testate de către tutorii legali.
2. Acest produs este pentru probele de tampon nazal. Dacă se utilizează alte tipuri de eșantioane se poate provoca rezultate incorecte sau nevalide ale testelor.
3. Faceți testul în decurs de două ore după prelevarea probei. Probele vechi pot provoca rezultate inexacte.
4. Vă rog să vă asigurați că o cantitate adecvată de probă este adăugată pentru testare. Cantitatea prea mare sau prea mică de probă poate provoca rezultate inexacte.
5. Vă rog să așteptați 15 până la 30 de minute după ce proba a fost încărcată, apoi să citiți rezultatele testului. Timpul incorect de așteptare poate cauza rezultate inexacte.
6. Să nu utilizați cardul de testare dacă linia de testare sau linia de control este în afara ferestrei de testare. Rezultatul testului este nevalid. Testați din nou proba cu un alt card de test.
7. Produsul este de unică folosință. SĂ NU reciclați componentele folosite.
8. Să vă spălați bine pe mâini înainte și după test.
9. Ambalajul și produsul în sine nu conțin substanțe toxice. Consultați imediat un medic dacă apar simptome alergice.

PERFORMANȚĂ PRODUS

Limita De Detectare (LoD): LoD al acestui produs este aproximativ 0,05 ng/mL soluție de proteină nucleocapsidică SARS-CoV-2.

Reactivitate Încrucișată Cu Alți Agenți Patogeni

Nu a fost observată nici o reactivitate încrucișată cu următorii agenți patogeni: *Stafilococ auriu*, *Streptococcus pneumoniae*, *Virusul rujeolei*, *Virusul oreionului*, *Adenovirus tip 3*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Virus parainfluenza 2*, *Metapneumovirus*, *SARS-CoV*, *MERS-CoV*, *Coronavirus uman OC43*, *Coronavirus uman 229E*, *Coronavirus uman NL63*, *Coronavirus uman HKU1*, *Bordetella parapertussis*, *Virus gripal B (Descendent Victoria)*, *Virus gripal B (tulpina B/Yamagata/16/1988)*, *Virus gripal pandemic A (H1N1) 2009*, *Virus gripal A (H3N2)*, *Virus gripal aviari A (H7N9)*, *Virus gripal aviari A (H5N1)*, *Virusul Epstein-Barr*, *Enterovirusul CA16*, *Rinovirusul*, *Neisseria meningitidis* și *Virusul sincitic respirator*.

Test de Interferență

Nu au fost observate interferențe cu următoarele materiale: Abidol, Hidroxid de aluminiu, Azitromicină, Beclometazonă, Bilirubină, Budesonidă, Ceftriaxonă, Dexametazonă, Flunisolidă, Fluticazonă, Hemoglobină, Clorhidrat de histamină, Levofloxacină, Lopinavir, Meropenem,

Mometazonă, Mucin, Oseltamivir, Oximetazolină, Peramivir, Fenilefrină, Ribavirină, Ritonavir, Bicarbonat de sodiu, Clorură de sodiu, Tobramicină, Acetonidă de triamcinolonă, Zanamivir, α -interferon.

Nu a fost observată nici o reactivitate încrucișată cu următorii agenți patogeni: *Stafilococ auriu*, *Streptococcus pneumoniae*, *virusul rujeolei*, *Adenovirus tip 3*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Virus parainfluenza 2*, *Metapneumovirus*, *SARS-CoV*, *MERS-CoV*, *Coronavirus uman OC43*, *Coronavirus uman 229E*, *Coronavirus uman NL63*, *Coronavirus uman HKU1*, *Virus gripal B (descendent Victoria)*, *Virus gripal B (tulpina B/Yamagata/16/1988)*, *Virus gripal pandemic A (H1N1) 2009*, *Virus gripal A (H3N2)*, *Virus gripal aviari A (H7N9)*, *Virus gripal aviari A (H5N1)*, *Virusul Epstein-Barr*, *Enterovirusul CA16*, *Rinovirusul*, *Virusul sincitic respirator*.

Sensibilitate, Specificitate & Precizie Totală

Performanța acestui produs a fost evaluată cu probe clinice, folosind kitul comercial RT-PCR ca metodă de referință.

Tampon Nazal	RT-PCR		Total
	Pozitiv	Negativ	
Pozitiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensibilitate	Specificitate	Precizie Totală
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

În general, din 100 de probe RT-PCR confirmate că au probe cu virus, aproximativ 97 de probe au ieșit de asemenea pozitive testate cu acest produs. Din 100 de probe fără virus, aproximativ 99 de probe sunt negative testate cu acest produs.















LIMITĂRI

1. Acest produs este destinat numai pentru diagnosticarea COVID-19 prin auto-testare. Diagnosticul final nu trebuie stabilit numai pe baza rezultatului unui singur test, ci trebuie determinat de un medic profesionist după ce s-au evaluat semnele clinice și rezultatele altor examene.
2. Rezultatul negativ indică faptul că în probă nu există niciun virus sau că încărcătura virală este sub limita de detectare a acestui produs. Nu se poate exclude complet posibilitatea infecției virale a pacientului. Testarea prea timpurie după expunerea la virus poate de asemenea da un rezultat negativ. Vă rog după câteva zile să repetați testul dacă suspectați o infecție cu virus
3. Un rezultat pozitiv indică faptul că proba testată conține o sarcină virală mai mare decât limita de detectare a acestui produs. Cu toate acestea, intensitatea culorii liniei de test

poate să nu se coreleze cu severitatea infecției sau cu progresia bolii pacientului.

4. Vă rog să urmați strict instrucțiunile atunci când depozitați și utilizați produsul. Rezultatele false negative pot fi cauzate de asemenea și de condiții de depozitare anormale sau de prelevare incorectă.
5. SĂ NU utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Testul poate avea rezultate incorecte.
6. Probele colectate de la persoane asimptomatice infectate cu COVID-19 pot avea rezultate fals negative, dacă nu sunt colectați suficienți viruși.
7. Cantitatea de antigeni virali din probă va scădea odată cu creșterea duratei bolii. Probele prelevate la o săptămână de la apariția simptomelor sunt mai predispuse la rezultate fals negative

INDEX SIMBOLURI

	Producător		Data fabricației
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste		<i>Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro</i>
	Cod Lot		Data de expirare
	Număr de catalog		A se păstra între 2-30°C
	Nu refolosiți		Să nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
	Ferțiți de lumina soarelui		Păstrați uscat



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Camera 1606, etajul 16, clădirea 5, drumul Bin'an 688, strada Changhe, districtul Binjiang, orașul Hangzhou, provincia Zhejiang, R. P. Chineză



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Olanda

REF: COVID-19-NG21
Specimene: Tampon Nazal
Versiune: RO-v11-NS-HT-TD
Data Efectivă: 2022-10