



## مجموعة الاختبار المستضد السريع لكوفيد 19 (الذهب الغرواني)

### تعليمات الاستخدام مع عينة مسحة اللُّغَاب

#### للاختبار الذاتي/ الاستخدام المنزلي/ الاستخدام الخاص

#### 【الاستخدام المخصص】

تُستخدم مجموعة الاختبار هذه للكشف النوعي في المختبر عن مستضدات سارس-كوف-2 في عينات مسحة اللُّغَاب البشرية، والغرض من استخدامها هو الكشف السريع عن حالات كوفيد 19 المشتبه بها خلال الأيام السبعة الأولى من ظهور الأعراض.

تشير نتيجة الاختبار الإيجابية إلى أن العينة تحتوي على مستضد سارس-كوف-2. ولا تستبعد نتيجة الاختبار السلبية احتمال الإصابة.

وتجدر الإشارة إلى أن مجموعة الاختبار هذه مخصصة للاختبارات الذاتية التي يتسنى لأي شخص عادي القيام بها في بيئة غير مختبرية (مثل منزل المستخدم أو بعض المواقع غير التقليدية مثل المطارات والمكاتب والمدارس والملاعب وما إلى ذلك)، وتكون نتائج الاختبار المنبثقة عن مجموعة الاختبار هذه لأغراض الفحص الأولي وللأغراض المرجعية السريرية فقط. ومن ثم يُوصى بإجراء تحليل شامل للحالة بناءً على المظاهر السريرية ذات الصلة بالمستخدم والاختبارات المخبرية الأخرى.

#### 【أساس الاختبار】

تستخدم هذه المجموعة الاستشراب المناعي للكشف النوعي عن مستضدات بروتين القفيصة النووية الخاصة بسارس-كوف-2 الموجودة في عينة مسحة اللُّغَاب، حيث ستتحرك العينة إلى الأمام بطول بطاقة الاختبار تحت تأثير الشعيرات الدموية. وإذا كانت العينة تحتوي على مستضد جديد لفيروس كورونا، فسيرتبط هذا المستضد بالجسم المضاد أحادي النسيلة الخاص بفيروس كورونا الجديد المميز بالذهب الغرواني، وسيلتقط المركب المناعي من خلال الأجسام المضادة أحادية النسيلة لفيروس كورونا والتي تكون عبارة عن غشاء ثابت، ويُشكل خط باللون الفوشيا (لون مائل إلى الأحمر)، للإشارة إلى إيجابية الإصابة بمستضد فيروس كورونا، وإذا لم يُظهر الخط هذا اللون، فإن النتيجة تكون حينئذٍ سلبية. كما تحتوي بطاقة الاختبار أيضًا على خط لمراقبة الجودة C، والذي يجب أن يظهر باللون الفوشيا بغض النظر عن ظهور خط الكشف من عدمه.

#### 【المواد المقدمة】

الوصف			المكونات
25 اختبارًا/مجموعة	5 اختبارات/مجموعة	1 اختبار/مجموعة	
CG01Ag-25S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-01S-ST	
25	5	1	بطاقة الاختبار
25	5	1	مسحة اللُّغَاب
25	5	1	أنبوب استخراج يحتوي على محلول استخراج
1	1	1	تعليمات الاستخدام
1	1	1 (عبوة)	حامل أنابيب

#### 【خصائص الأداء】

#### الأداء السريري

الإجمالي	مقارن PCR (عينة مسحة أنفية بلعومية)		الطريقة	
	سلبية	إيجابية	النتائج	مجموعة الاختبار المستضد السريع
196	0	196	إيجابية	

481	474	7	سلبية	لكوفيد 19 (الذهب الغرواني)
677	474	203	الإجمالي	(عينة اللعاب)
الحساسية (المعدل الإيجابي الفعلي): (93.05% ~ 98.32%) (95% CI، 96.55% الخصوصية (المعدل السلبي الفعلي): (99.20% ~ 100.00%) (95% CI، > 99% الدقة (المعدل الإيجابي والسلبي الفعلي): (97.88% ~ 99.50%) (95% CI، 98.97% حد الكشف: $10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$				

### التفاعلية المتصالية

كي يتسنى تقييم التفاعلية المتصالية، تم اختبار الجدول التالي للكاننات الحية الشائعة باستخدام مجموعة الاختبار السريع لمستضد كوفيد 19 (الذهب الغرواني)، وقد خضعت كل عينة للاختبار في ثلاث نسخ، ولم يُكتشف وجود تفاعل متصالب.

تركيز الاختبار	المادة المتفاعلة المتصالية المحتملة	تركيز الاختبار	المادة المتفاعلة المتصالية المحتملة
$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس إيشاتين-بار	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	الفيروسُوسَةُ العُدَانِيَّة
$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	الفيروسُوسَةُ المُضَيَّجَةُ للخلايا	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس الميتابنوموفيروس البشري (hMPV)
$10^6 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	البورديتيلة الشاهوقية	$10^6 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	المُفَطَّرَةُ السُّلِّيَّة
$10^6 \times \text{PFU}/\text{مل}$	الكلاميديا الرئوية	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	الفيروس المعوي / فيروس كوكسكي B4
$10^6 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	المُسْتَدْمِيَّةُ النَّزْلِيَّة	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس كورونا البشري OC43
$10^6 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	الفيقيَّةُ المُسْتَرْوِخَة	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس كورونا البشري E229
$10^6 \times \text{U}/\text{مل}$	المُفَطَّرَةُ الرِّثَوِيَّة	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس كورونا البشري NL63
$10^6 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	العقدية الرئوية	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس نظير الإنفلونزا البشري 1
$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس انفلونزا أ	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس نظير الإنفلونزا البشري 2
$10^5 \times \text{PFU}/\text{مل}$	الفيروسُوسَةُ الأَنْفِيَّة	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس نظير الإنفلونزا البشري 3
$10^6 \times \text{كائن}/\text{مل}$	المكورات العنقودية الذهبية	$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس نظير الإنفلونزا البشري 4
$10^5 \times \text{TCID}_{50}/\text{مل}$	فيروس الانفلونزا ب	$10^6 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	العُقْدِيَّةُ المُفَيَّخَة (المجموعة أ)
$10^7 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	الإشريكية القولونية	$10^6 \times \text{كائن}/\text{مل}$	العنقودية البشروية
$10^6 \times \text{خلايا}/\text{مل}$	المبيضات البيضاء	$10^5 \times \text{PFU}/\text{مل}$	الفيروسُوسَةُ النَّفْسِيَّةُ المُخْلَوِيَّةُ أ

### التداخلات

تم اختبار المواد التالية ولم يتم العثور على أي تداخل مع مجموعة الاختبار السريع لمستضد كوفيد 19 (الذهب الغرواني):

دم كامل: 1/حجم / حجم	كرومولين: 15/حجم / حجم	غلوكونات الزنك (أي Zicam): 5/وزن / حجم
فينيليفرين: 15/حجم / حجم	ألكالول: 10/حجم / حجم	بازوكاتين، مينثول: 0.15/وزن / حجم
توبراميسين: 0.0004% وزن/حجم	أوكسي ميتازولين: 15:15% حجم/حجم	غالفيما جلوكا، سابادايلا: 20% حجم/حجم
فلوتيكازون بروبيونات: 5/حجم / حجم	فلوكونازول: 5/وزن / حجم	كلوريد الصوديوم (أي NeilMed): 5/حجم / حجم
موبيروسين: 0.25/وزن / حجم / وزن / حجم	فينول: 15/حجم / حجم	تاميفلو (أوسيلتاميفير فوسفات): 0.5/وزن / حجم

### التحذيرات والاحتياطات

- يجب مساعدة الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا من قبل شخص بالغ.
- اقرأ تعليمات الاستخدام (هذه النشرة) بعناية قبل الاستخدام.
- لا تقم بإعادة الاستخدام، ولا تشرب أي سائل في مجموعة الاختبار.
- لا تستخدم مجموعة الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم مجموعة الاختبار في حالة فقدان أي من مكوناتها أو كسرها أو عدم إحكام غلقها.
- حزّن مجموعة الاختبار عند درجة حرارة تتراوح بين 2 و 30 درجة مئوية، ولا تقم بتجميدها.
- تعامل مع جميع العينات على اعتبار أنها يمكن أن تكون معدية.

8. يجب اختبار العينات على الفور بعد جمعها.
9. يمكن أن يؤدي جمع العينات وتخزينها ونقلها بشكل غير ملائم أو غير صحيح إلى نتائج اختبار غير دقيقة.
10. يُعد جمع العينات بشكل صحيح خطوة مهمة للغاية أثناء إجراءات الاختبار، ومن ثم ينبغي التأكد من جمع عينات كافية باستخدام مسحة اللُّعاب.
11. يجب استخدام مجموعة الاختبار عند درجة حرارة الغرفة (8-30 درجة مئوية). وإذا تم تخزين مجموعة الاختبار في مكان بارد (أقل من 8 درجات مئوية)، فاتركها عند درجة حرارة الغرفة العادية لمدة 30 دقيقة قبل استخدامها.
12. استخدم مسحة اللُّعاب المتوفرة في مجموعة الاختبار لضمان الأداء الأمثل للاختبار.
13. لا تضع قطرات عينة الاختبار إلا على الفتحة المخصصة للعينة (S) ببطاقة الاختبار.
14. قد يؤدي استخدام قطرات كثيرة جدًا أو قليلة جدًا من العينة المستخرجة إلى ظهور نتيجة اختبار غير صالحة أو غير صحيحة.
15. يمكن أن تكون إجراءات جمع العينات غير مريحة. لا تدخل مسحة اللُّعاب إلى حد أعمق من اللازم، ويُرجى إيقاف الاختبار إذا شعرت بمقاومة قوية أو ألم.
16. احتفظ بمجموعة الاختبار ومكوناتها بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة قبل الاستخدام وبعده.

### 【القيود】

1. يجب استخدام مكونات مجموعة الاختبار هذه حصريًا للكشف النوعي عن مستضد سارس-كوف 2 في عينات مسحة اللُّعاب. ويمكن أن تؤدي أنواع العينات الأخرى إلى نتائج غير صحيحة، ومن ثم يجب عدم استخدامها.
2. تُستخدم مجموعة الاختبار للكشف السريع عن حالات كوفيد 19 المشتبه بها خلال الأيام السبعة الأولى من ظهور الأعراض، ومن ثم قد يحصل الأفراد الذين لا تظهر عليهم أعراض على نتيجة اختبار سلبية غير حقيقية.
3. يمكن أن يؤدي عدم اتباع تعليمات إجراءات الاختبار وتفسير نتائج الاختبار بشكل غير صحيح إلى التأثير سلبًا على أداء الاختبار و / أو يؤدي إلى نتائج غير صالحة.
4. يمكن الحصول على نتيجة اختبار سلبية إذا تم جمع العينة أو استخراجها بشكل غير صحيح، كما أن نتيجة الاختبار السلبية لا تلغي إمكانية الإصابة بعدوى سارس-كوف-2 ويجب تأكيدها من خلال إجراء اختبار جزيئي.
5. يمكن أن يؤدي التخزين غير الصحيح للعينة أو جمعها أو حتى تجميدها وإذابتها إلى نتائج اختبار غير دقيقة.
6. لا تستبعد نتائج الاختبار الإيجابية العدوى المشتركة مع مسببات الأمراض الأخرى.
7. إذا كان الحمل الفيروسي للعينة أقل من حد الكشف للاختبار، فقد ينتج عن الاختبار نتيجة سلبية.
8. يجب تقييم نتائج الاختبار بالاقتران مع البيانات السريرية الأخرى المتاحة لنتائج الاختبارات المخبرية الخاصة بالطبيب.
9. يمكن أن تنخفض كمية المستضد في العينة مع تطور مدة المرض، وتكون العينات التي تُجمع بعد 5-7 أيام من ظهور أعراض المرض أكثر عرضة لإظهار نتيجة اختبار سلبية مقارنة بالاختبار الجزيئي.

### 【التخزين ومدة الصلاحية】

1. ينبغي تخزين مجموعة الاختبار عند درجة حرارة تتراوح بين 2 و 30 درجة مئوية، وتصل مدة صلاحيتها إلى 18 شهرًا.
2. يُوصى بعد فتح الكيس المصنوع من رقائق الألومنيوم باستخدام بطاقة الاختبار في غضون ساعة واحدة عند درجة حرارة الغرفة.
3. يُوصى باستخدام محلول الاستخراج في غضون ساعة واحدة بعد الفتح عند درجة حرارة الغرفة.

### 【التجهيز قبل إجراءات الاختبار】

1. تأكد من أن جميع مكونات المجموعة متوازنة عند درجة حرارة الغرفة على السطح المسطح والنظيف.
2. تأكد من أن مكونات المجموعة كاملة ولا تفتقد أي شيء أو بها أي شيء تالف بعد الفتح.
3. تأكد من التحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المجموعة قبل بدء إجراء الاختبار.
4. تأكد من غسل يديك أو تطهيرهما، وتأكد من جفافهما قبل بدء الاختبار.
5. تأكد من تحضير المواد التالية الضرورية والتي لا تكون متوفرة في المجموعة.

● المؤقت (الساعة)

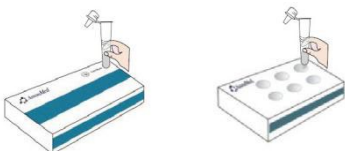
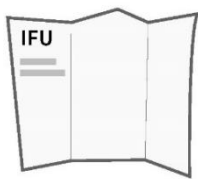
● وعاء النفايات

### 【إجراءات تنفيذ الاختبار】

1. افتح تعليمات الاستخدام وقرأها بعناية.

2. أخرج حامل الأنابيب وقم بتجميعه. اضغط برفق على حامل الأنابيب جيدًا ثم ضع أنبوب الاستخراج في حامل الأنابيب.

ملاحظة: للاطلاع على مواصفات اختبار / مجموعة واحدة، يوجد حامل الأنابيب على عبوة المجموعة.



3. انزع الغطاء الرقيق المصنوع من رقائق الألومنيوم من أعلى أنبوب الاستخراج، وتأكد من الحفاظ على أنبوب الاستخراج في وضع مستقيم.

تنبيه: انزع الغطاء الرقيق المصنوع من رقائق الألومنيوم بأمان بعيدًا عن عينيك ووجهك، ولا تقم برش السائل.



4. ابحث عن مسحة اللُّعَاب في الغلاف محكم الغلق، وحدد الألياف، طرف ناعم من مسحة اللُّعَاب. انزع عبوة المسحة وأخرج مسحة اللُّعَاب برفق.

تنبيه: لا تلمس أبدًا الألياف، الطرف الناعم من مسحة اللُّعَاب بأصابعك لتجنب التلوث.

5. جمع العينة

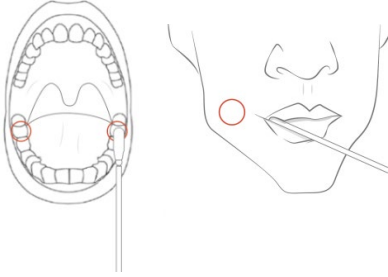
لا تاكل أو تشرب أي شيء مثل العلكة والتبغ والخمور وما إلى ذلك قبل 30 دقيقة من وقت جمع العينة.

1-5 أدخل مسحة اللُّعَاب بيد واحدة في تجويف الفم.

2-5 ضع طرف مسحة اللُّعَاب بين الأضراس العلوية والسفلية، ثم ثبت طرف المسحة بين الأضراس العلوية والسفلية برفق لمدة لا تقل عن 10 ثوانٍ، وفي الوقت ذاته أغلق الفم لامتصاص اللُّعَاب بالكامل في أعماق الفم.

3-5 أخرج المسحة برفق بعد جمع اللُّعَاب.

ملاحظة: يمكن أن تحدث نتائج سلبية غير حقيقية إذا لم تُجمع عينة اللُّعَاب بشكل صحيح.

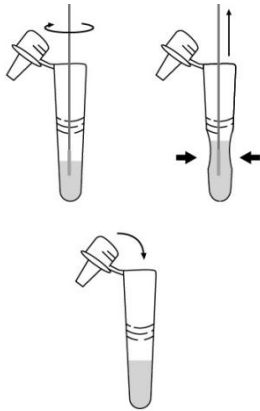


6. التعامل مع العينات

1-6 أدخل مسحة اللُّعَاب في أنبوب الاستخراج، وقم بتقليب مسحة اللُّعَاب أكثر من 5 مرات. اترك مسحة اللُّعَاب في أنبوب الاستخراج لمدة دقيقة واحدة.

2-6 اضغط على المسحة في مقابل الجدار الداخلي لأنبوب الاستخراج لتحرير السائل قدر الإمكان عند إزالة المسحة. وتخلص من مسحة الاختبار مع النفايات المنزلية العادية وفقًا للوائح المحلية المعمول بها.

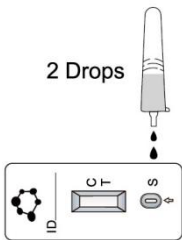
7. اضغط الغطاء بإحكام على أنبوب الاستخراج.



8. فك الكيس المصنوع من رقائق الألومنيوم وأخرج بطاقة الاختبار. ضع البطاقة على سطح مستو.



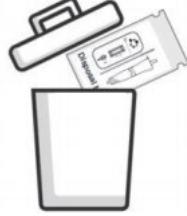
9. ضع قطرتين من العينات المستخرجة على الفتحة المخصصة للعينة بطاقة الاختبار، ثم ابدأ التوقيت.





10. اقرأ نتائج الاختبار خلال 15-20 دقيقة، إذ يمكن ألا تكون نتائج الاختبار دقيقة بعد مرور 20 دقيقة.

### التخلص من النفايات بعد إجراءات الاختبار



3. اغسل يديك أو عقمها مرة أخرى.

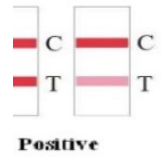
2. التخلص من جميع الأجهزة المستعملة والمكونات الأخرى في حاوية نفايات منزلية عادية بما يتوافق مع اللوائح المحلية المعمول بها.

1. ضع بطاقة الإختبار وأنبوب الاستخراج ومسحة اللعاب المستخدمة في كيس للتخلص من النفايات وأغلق الكيس بإحكام.

### تفسير نتيجة الاختبار

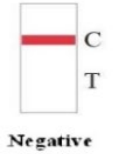
إيجابية:

في حالة ظهور خط التحكم (C) وخط الاختبار (T) في غضون 15-20 دقيقة، تكون النتيجة حينئذ إيجابية. تنبيه: بغض النظر عن مدى قوة اللون بالشريط الملون في خط الاختبار (T)، فيجب اعتبار النتيجة إيجابية.



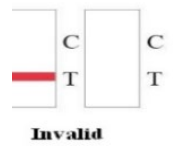
سلبية:

في حالة ظهور خط التحكم (C) فقط، وكان خط الاختبار (T) عديم اللون في غضون 15-20 دقيقة، تكون نتيجة الاختبار حينئذ سلبية.



اختبار غير صالح

إذا لم يظهر خط التحكم (C) في غضون 15-20 دقيقة، يكون الاختبار حينئذ غير صالح. ويجب إجراء الاختبار مرة أخرى ببطاقة اختبار جديدة.



### الأسئلة الأكثر شيوعًا

1 متى يمكنني / يتعين علي إجراء اختبار ذاتي؟

يمكنك إجراء اختبار ذاتي سواءً كان لديك أعراض أم لا. ويُرجى الانتباه إلى أن نتيجة الاختبار تكون بمثابة صورة لحظية صالحة لنقطة زمنية معينة فقط، لذلك يجب إعادة الاختبارات وفقًا للوائح المحلية.

2. ما الذي يجب علي الانتباه إليه للحصول على نتيجة الاختبار المثلّي؟

اتبع دومًا تعليمات الاستخدام بشكل صحيح، وقم بإجراء الاختبار فور جمع العينة. ضع قطرتين من أنبوب الاستخراج في الفتحة المخصصة للعينة في بطاقة الاختبار.

قد يؤدي استخدام عدد قطرات أكثر من اللازم أو أقل من اللازم إلى نتيجة اختبار غير صحيحة أو غير صالحة.

3. يتغير لون شريط الاختبار بشكل كبير، ما أسباب حدوث ذلك؟

السبب وراء تغير لون شريط الاختبار بشكل واضح هو أنه تم وضع عدد كبير جدًا من القطرات من أنبوب الاستخراج في الفتحة المخصصة للعينة ببطاقة الاختبار. يتسنى لشريط المؤشر الاحتفاظ بكمية محدودة من السائل فقط. إذا لم يظهر خط التحكم (C) أو تغير لون شريط الاختبار بشكل كبير، فيُرجى إعادة الاختبار باستخدام بطاقة اختبار جديدة وفقًا لتعليمات الاستخدام.

4. لقد أجريت الاختبار، لكن خط التحكم (C) لا يظهر. ما الذي ينبغي علي فعله؟

وفقًا لتعليمات الاستخدام، فإن نتيجة الاختبار هذه غير صالحة. يرجى إعادة الاختبار باستخدام بطاقة اختبار جديدة.

5. لست متأكدًا من قراءة نتيجة الاختبار، ما الذي ينبغي علي فعله؟

اقرأ تعليمات الاستخدام مرة أخرى، وإذا لم يساعدك ذلك، فيُرجى الاتصال بأقرب مرفق صحي أوصت به السلطات المحلية للحصول على المساعدة.

6. إذا كانت نتيجة اختباري إيجابية، فماذا أفعل؟

هناك احتمالية لوجود حاجة إلى دخول المستشفى، وحدث مضاعفات، وربما يصل الأمر إلى الوفاة بعد الإصابة بفيروس سارس-كوف-19. يجب عليك الاتصال على الفور بأقرب مرفق صحي تُوصى به السلطات المحلية.

7. إذا كانت نتيجة اختباري سلبية، فماذا أفعل؟

إذا كانت نتيجة الاختبار سلبية، فعليك أيضًا الامتنال للوائح المحلية. إذا كنت تعاني من أعراض مثل الحمى والصداع والصداع النصفي وفقدان حاسة الشم والتذوق، فاتصل بأقرب مرفق صحي توصي به السلطات المحلية.





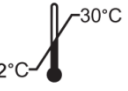




8. هل يتسبب هذا الاختبار في أي جروح؟

لا، مسحة اللعاب ليست حادة وينبغي ألا تتسبب في أي جروح. يمكن أن تكون مسحة اللعاب في بعض الأحيان غير مريحة أو مزعجة إلى حد ما. إذا شعرت بألم، فيُرجى إيقاف الاختبار وطلب المساعدة من مقدم الرعاية الصحية.

#### 【ملحق】

ملحق	الشركة الصانعة	ممثل المفوضية الأوروبية	علامة المطابقة الأوروبية
مسحة اللعاب	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong 3 industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, الصين.	مشاركة معلومات مستشار الخدمة LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 0197 acc. 93/42/EEC

#### 【بيان الرموز】

انظر تعليمات الاستخدام		رقم التشغيل		تاريخ انتهاء الصلاحية	
رقم الكتالوج		التخزين عند درجة حرارة تتراوح بين 2-30 درجة مئوية		اختبار (اختبارات) لكل مجموعة	
لا تقم بإعادة الاستخدام		علامة المطابقة الأوروبية		الشركة الصانعة	

الممثل الأوروبي المعتمد	EC REP	الاستخدام التشخيصي داخل المختبر	IVD
-------------------------	--------	------------------------------------	-----

【 تاريخ الإصدار ورقم الإصدار. 】

تاريخ الإصدار: 06 ديسمبر 2021؛ رقم الإصدار: 7.0



**Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.**

العنوان: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, الصين.

**SUNGO Europe B.V.**

العنوان: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, هولندا



التوزيع بالاتحاد الأوروبي: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg