



## Комплект за бърз антигенен тест за COVID-19 (колоидно злато)

### Указания за употреба чрез проба от слюнка, взета с тампон

За самостоятелно тестване/домашна употреба/лична употреба

#### 【ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА】

Този тестов комплект се използва за *in vitro* качествено откриване на SARS-CoV-2 антигени в проби от човешка слюнка. Предназначен е за бързо откриване на предполагаеми случаи на COVID-19 през първите 7 дни от появата на симптомите.

Положителният резултат от теста показва, че пробата съдържа SARS-CoV-2 антиген. Отрицателният резултат от теста не изключва възможността за инфекция.

Този тестов комплект е предназначен за самостоятелно тестване от непрофесионалисти в нелабораторна обстановка (например в дома на потребителя или на някои нетрадиционни места като летища, офиси, училища, стадиони и др.) Резултатите от теста са предназначени само за предварителен скрининг и клинична справка. Препоръчително е да се извърши цялостен анализ на състоянието въз основа на клиничните прояви на потребителя и други лабораторни тестове.

#### 【ПРИНЦИП НА ТЕСТА】

Този тест използва имунохроматография за количествено откриване на SARS-CoV-2 нуклеокапсидни протеинови антигени, присъстващи в проба от слюнка. Пробата мигрира по тестовата карта по капилярен път. Ако пробата съдържа антиген на новия коронавирус, антигенът ще се свърже с моноклонално антители срещу коронавируса с колоидно злато като цветен маркер. Иmunният комплекс ще бъде уловен от моноклоналните антитела на коронавируса, имобилизирани върху мембраната, при цикламенорозова линия ще се покаже положителен резултат за антиген на коронавируса, ако линията е безцветна, ще се покаже отрицателен резултат. Тестовата карта съдържа и линия за контрол на качеството С, която се показва в цикламенорозов цвят, независимо дали има линия за откриване.

#### 【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

Компоненти	Спецификация		
	1 тест/тестови комплект	5 теста/тестови комплекта	25 теста/тестови комплекта
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Тестова карта	1	5	25
Тампон за слюнка	1	5	25
Екстракционна епруветка разтвор за извличане	1	5	25
Указания за употреба	1	1	1
Стойка за епруветка	1 (опаковка)	1	1

#### 【РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

## Клинични характеристики

Метод	Спрямо PCR (проба от назофарингеален секрет)		Общо	
	Резултати	Положителни		Отрицателни
Комплект за бърз антигенен тест за COVID-19 (колоидно злато) (проба от слюнка)	Положителни	196	0	196
	Отрицателни	7	474	481
	Общо	203	474	677
<p>Чувствителност (истински положителен процент): 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)</p> <p>Специфичност (истински отрицателен процент): &gt;99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)</p> <p>Точност (истински положителен и отрицателен процент): 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%)</p>				

Граница на откриване:  $5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

### 【КРЪСТОСАНА РЕАКТИВНОСТ】

За оценка на кръстосаната реактивност с бързия антигенен тест за COVID-19 (колоидно злато) са направени изследвания с организмите, изброени в следната таблица. Всяка от пробите беше тествана три пъти и не беше установена кръстосана реактивност.

Потенциално кръстосано реактивни вещества	Концентрация на изпитване	Потенциално кръстосано реактивни вещества	Концентрация на изпитване
Adenovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	EBV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	CMV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	$1.0 \times 10^6$ cells/mL	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ PFU/mL
Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Human coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ U/mL
Human parainfluenza virus1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Human parainfluenza virus2	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human parainfluenza virus3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Human parainfluenza virus4	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^6$ org/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	$1.0 \times 10^6$ cells/mL	Influenza B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^6$ org/mL	E. coli	$1.0 \times 10^7$ cells/mL
Respiratory Syncytial Virus A	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL	Candida albicans	$1.0 \times 10^6$ cells/mL

### 【ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ】

Направени са тестове със следните вещества и не е установена интерференция с бързия тест за антигени COVID-19 (колоидно злато):

Zincumgluconium (i.e. Zicam):5%w/vCromolyn:15%v/vWhole Blood:1% v/vBenzocaine,  
Menthol:0.15%w/vAlkalol:10%v/vPhenylephrine:15%v/v  
Galphimia glauca, Sabadilla:20%v/vOxymetazoline:15%v/vTobramycin:0.0004%w/v  
Sodium Chloride (i.e.NeilMed):5%v/vFluconazole:5%w/vFluticasone Propionate:5%v/v  
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate):0.5%w/vPhenol:15%v/vMupirocin:0.25%w/vMucin:2% w/v

### **【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】**

1. Децата под 18-годишна възраст трябва да бъдат подпомагани от възрастен.
2. Прочетете внимателно указанията за употреба (тази листовка) преди употреба.
3. Не използвайте повторно. Не пийте никаква течност от тестовия комплект.
4. Не използвайте тестовия комплект след изтичане на срока на годност.
5. Не използвайте тестовия комплект, ако някой от компонентите на комплекта липсва, счупен е или не е запечатан.
6. Съхранявайте тестовия комплект при температура 2-30 °C. Не замразявайте.
7. Работете с всички проби като с потенциално инфекциозни.
8. Пробите трябва да се изследват веднага след събирането им.
9. Неадекватното или неподходящо събиране, съхранение и транспортиране на пробите може да доведе до неточни резултати от теста.
10. Правилното събиране на пробите е много важна стъпка по време на тестовите процедури. Уверете се, че сте събрали достатъчно количество проби с тампона за слюнка.
11. Тестът трябва да се използва при стайна температура (8-30 °C). Ако тестът е бил съхраняван на хладно място (по-малко от 8 °C), оставете го на нормална стайна температура за 30 минути, преди да го използвате.
12. Използвайте тампона за слюнка, предоставен в тестовия комплект, за да осигурите оптимално изпълнение на теста.
13. Нанесете капките от пробата в ямката за проба (S) на тестовата карта.
14. Твърде много или твърде малко капки от извлечената проба могат да доведат до невалиден или неверен резултат от теста.
15. Процедурите за събиране на пробата може да са неудобни. Не вкарвайте тампона със слюнка твърде дълбоко. Моля, прекъснете теста, ако усетите силно съпротивление или болка.
16. Съхранявайте тестовия комплект и компонентите на комплекта на място, недостъпно за деца и домашни любимци, преди и след употреба.

### **【ОГРАНИЧЕНИЯ】**

1. Компонентите на този тестови комплект трябва да се използват изключително за качествено откриване на антиген на SARS-CoV-2 в проба от слюнка. Други видове проби могат да доведат до неверни резултати и не трябва да се използват.
2. Тестовият комплект се използва за бързо откриване на предполагаеми случаи на COVID-19 в рамките на първите 7 дни от появата на симптомите, така че безсимптомни лица могат да получат фалшиво отрицателен резултат от теста.
3. Неспазването на инструкциите за тестовите процедури и интерпретацията на резултатите от теста може да повлияе неблагоприятно и/или да доведе до невалидни резултати.
4. Отрицателен резултат от теста може да се получи, ако пробата е събрана или извлечена неправилно. Отрицателният резултат от теста не изключва възможността за заразяване с SARS-CoV-2 и трябва да бъде потвърден чрез молекулярен анализ.

5. Неправилното съхранение, събиране или дори замразяване и размразяване на пробата може да доведе до неточни резултати от теста.
6. Положителните резултати от теста не изключват допълнително инфектиране с други патогени.
7. Ако вирусният товар в пробата е под границата на откриване на теста, тестът може да даде отрицателен резултат.
8. Резултатите от теста трябва да се оценяват заедно с други клинични данни, с които разполага лекарят резултати от лабораторни тестове.
9. Количеството на антигена в пробата може да намалее с развитието на заболяването. Пробите, събрани след 5-7 дни от появата на симптомите на заболяването, е по-вероятно да бъдат отрицателни в сравнение с молекулярния анализ.

### **【СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ】**

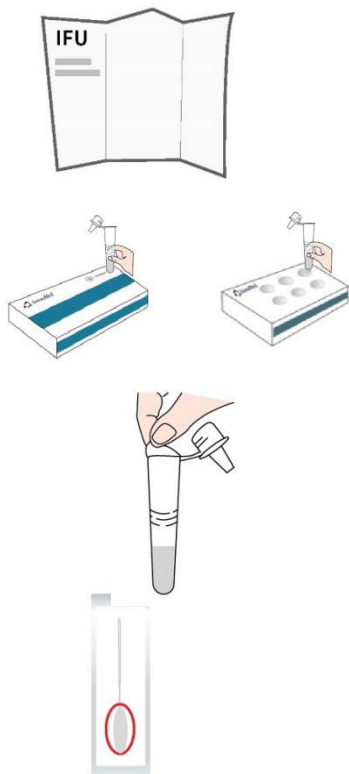
1. Тестовият комплект трябва да се съхранява при температура 2-30 °C, а срокът на годност е 18 месеца.
2. След разпечатване на торбичката от алуминиево фолио се препоръчва тестовата карта да се използва в рамките на 1 час при стайна температура.
3. Разтворът за извличане се препоръчва да се използва в рамките на 1 час след отварянето му при стайна температура.

### **【ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ТЕСТОВИТЕ ПРОЦЕДУРИ】**

1. Уверете се, че всички компоненти на комплекта са оставени да се аклиматизират до стайна температура върху равна и чиста повърхност.
2. Уверете се, че компонентите на комплекта са пълни, без да има липсващи или повредени компоненти след отваряне.
3. Уверете се, че сте проверили датата на изтичане на срока на годност на комплекта преди тестването.
4. Уверете се, че сте измили или дезинфекцирали ръцете си, и се уверете, че са сухи, преди да започнете.
5. Уверете се, че сте подготвили следните материали, които са необходими, но не са предоставени в комплекта.

- Таймер (часовник)
- Контейнер за отпадъци

### **【ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА】**



1. Извадете указанията за употреба и ги прочетете внимателно.

2. Извадете стойката за епруветка и я сглобете. Внимателно притиснете стойката за епруветки и поставете екстракционната епруветка в стойката за епруветки. Забележка: За спецификацията на 1 тест/комплект, стойката за епруветки е върху опаковката на комплекта.

3. Отлепете фолиото от горната част на екстракционната епруветка като се уверите, че екстракционната епруветка стои изправена.

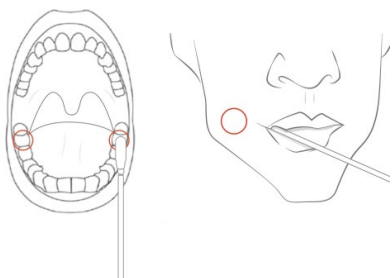
Внимание: Безопасно отлепете самозалепващото се фолио, като държите настрана от очите и лицето си. Не разплисквайте течността.

4. Тампонът за слюнка се намира в запечатаната опаковка. На върха на тампона за слюнка има мек накрайник. Премахнете опаковката и внимателно извадете тампона за слюнка.

Внимание: Никога не докосвайте мекия текстилен накрайник на тампона за слюнка с пръсти, за да избегнете замърсяване.

## 5. Вземане на проба

Не яжте и не пийте нищо, например дъвка, тютюн, алкохол и др. 30 минути преди вземане на пробата.



5.1 Поставете тампона със слюнка с една ръка в устната кухина.

5.2 Поставете накрайника на тампона за слюнка между горните и долните кътници, след което внимателно задръжте в неподвижно положение накрайника на тампона с горните и долните кътници за не по-малко от 10 секунди и междувременно затворете устата за пълно абсорбиране на слюнката в устата.

5.3 След събиране на слюнката внимателно извадете тампона.

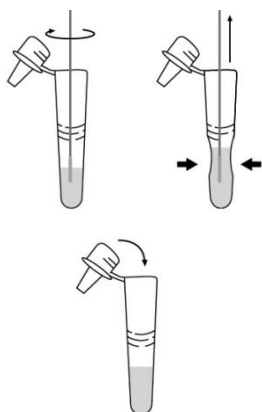
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Възможно е да се получат фалшиво отрицателен резултат, ако пробата от слюнка не е събрана правилно.

## 6. Обработка на пробата

6.1 Поставете тампона със слюнка в екстракционната епруветка. Разбъркайте тампона със слюнка повече от 5 пъти. Оставете тампона със слюнка в екстракционната епруветка за около една минута.

6.2 Притиснете тампона към вътрешната стена на екстракционната епруветка, за да се освободи максимално количество течност, когато изваждате тампона. Изхвърлете тестовия тампон заедно с нормалните битови отпадъци в съответствие с приложимите местни разпоредби.

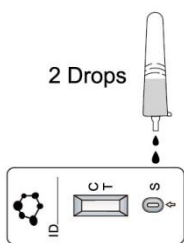
7. Притиснете плътно капачката на екстракционната епруветка.



8. Разпечатайте пликчето от фолио и извадете тестовата карта. Поставете картата върху равна повърхност.



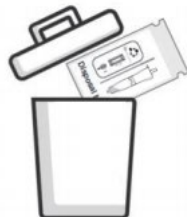
9. Нанесете 2 капки от извлечената проба в ямката за пробата върху тестовата карта и засечете времето.



15-20 min

10. Отчетете резултатите от теста след 15-20 минути, като резултатите от теста след 20 минути може да не са точни.

**【ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ СЛЕД ТЕСТОВАТА ПРОЦЕДУРА】**

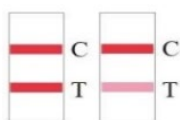


1. Поставете използваната тестова карта, екстракционната епруветка и тампона за слюнка в торбичка за еднократна употреба и я запечатайте.

2. Изхвърлете всички използвани устройства и други компоненти в нормален контейнер за битови отпадъци в съответствие с приложимите местни разпоредби.

3. Отново измийте или дезинфекцирайте ръцете си отново.

### 【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】



Positive

#### Положителен:

Ако в рамките на 15-20 минути се появят и контролната линия (C) и тестовата линия (T), резултатът е положителен.

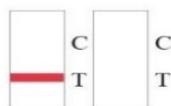
Внимание: Независимо от това колко бледа е цветната ивица в тестовата линия (T), резултатът трябва да се счита за положителен.



Negative

#### Отрицателен:

Ако има само контролна линия (C) и тестовата линия (T) е безцветна в рамките на 15-20 минути, резултатът от теста е отрицателен.



Invalid

#### Невалиден:

Ако контролната линия (C) не се появи в рамките на 15-20 минути, тестът е невалиден. Тестът се провежда отново с нова тестова карта.

### 【ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ】

1. Кога мога/трябва да се тествам?

Можете да си направите тест, независимо дали имате симптоми или не. Моля, имайте предвид, че резултатът от теста е моментна снимка, която е валидна към момента. Поради това тестовете трябва да се повтарят в съответствие с местните разпоредби.

2. На какво трябва да обърна внимание за оптимален резултат от теста?

Винаги следвайте правилно инструкциите за употреба. Направете теста веднага след вземане на пробата. Нанесете две капки от епруветката за екстракция в ямката за пробата върху тестовата карта. Ако капките са твърде много или твърде малко, резултатът от теста може да е грешен или невалиден.

3. Тестовата лента е силно обезцветена. Какви могат да бъдат причините за това?

Причината за ясно видимото обезцветяване на тестовата лента е, че от екстракционната епруветка в ямката за пробата върху тестовата карта са накапани твърде много капки. Индикаторната лента може да поеме само ограничено количество течност. Ако контролната линия (C) не се появява или тестовата лента е силно обезцветена, моля, направете повторен тест, като използвате нова тест карта съгласно указанията за употреба.

4. Направих теста, но контролната линия (C) не се появява. Какво трябва да направя?

Съгласно указанията за употреба този резултат от теста е невалиден. Моля, повторете теста, като използвате нова

тестова карта.

5. Не съм сигурен/а за разчитането на резултата от теста. Какво трябва да направя?

Прочетете отново указанията за употреба и ако това не помогне, моля, обърнете се за помощ към най-близкото здравно заведение, препоръчано от местните власти.

6. Какво трябва да направя, ако резултатът от теста ми е положителен?

Възможна е хоспитализация, усложнения и дори смърт след заразяване с SARS-CoV-19. Трябва незабавно да се свържете с най-близкото здравно заведение, препоръчано от местните власти.


7. Какво трябва да направя, ако резултатът от теста ми е отрицателен?

Ако резултатът от теста ви е отрицателен, също трябва да спазвате местните разпоредби. Ако имате симптоми като повишена температура, главоболие, мигрена, загуба на обоняние и вкус, свържете се с най-близкото здравно заведение, препоръчано от местните власти.












8. Болезнен ли е този тест?

Не, тампонът за слюнка не е остър и не би трябвало да усетите болка. Понякога от тампонът за слюнка може да причини леко неудобство или гъделичкане. Ако почувствате болка, моля, прекъснете теста и потърсете помощ от медицинско лице.

### **[АКСЕСОАР]**

Акcesoар	Производител	Представител на ЕО	СЕ маркировка
Тампон за слюнка	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Шенжен, Китай.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro HeerdterLohweg 83 40549 Дюселдорф, Германия	 <b>0197</b>  acc. 93/42/ЕЕС

### **[ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ]**

	Използвай преди		Номер на партида		Вижте указанията за употреба
	Тестове на комплект		Да се съхранява при 2 – 30 °C		Каталожен No.
	Производител		СЕ маркировка		Да не се използва повторно
	Само за in vitro диагностична употреба		Упълномощен представител		

### **[ДАТА НА ИЗДАВАНЕ И НОМЕР НА ВЕРСИЯТА.]**

Дата на издаване: 6 декември, 2021 г.; Версия 7.0



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

Адрес: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Фуджиян, Китай.



**SUNGO Europe B.V.**

Адрес: Olympisch Stadion 24, 1076DE Амстердам, Нидерландия

**EU-Distribution:** Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg