



Set de Testare Rapidă Antigen COVID-19 (Aur Coloidal)

Instrucțiuni de Utilizare cu Mostră de Salivă prelevată cu Tampon

Pentru autotestare/utilizare acasă/utilizare privată

【UTILIZAREA PREVĂZUTĂ】

Acest set de testare se utilizează pentru detectarea calitativă *in vitro* a antigenilor SARS-CoV-2 în mostrele de salivă umană prelevate cu ajutorul unor tamponane. Este destinat detectării rapide a cazurilor suspectate de COVID-19 în primele 7 zile de la debutul simptomelor.

Un rezultat pozitiv al testului indică faptul că mostra conține antigen SARS-CoV-2. Un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea infecției.

Acest set de testare este destinat autotestării de către persoane neprofesioniste într-un cadru în afara laboratorului (cum ar fi casa utilizatorului sau anumite locații netradiționale, cum ar fi aeroporturi, birouri, școli, stadioane, etc.). Rezultatele testării cu acest set de testare au ca scop doar un screening preliminar și reprezintă o referință clinică. Se recomandă efectuarea unei analize cuprinzătoare a stării pe baza manifestărilor clinice ale utilizatorului și a altor teste de laborator.

【PRINCIPIUL TESTĂRII】

Acest set folosește imunocromatografia pentru detectarea calitativă a antigenilor proteici nucleocapside SARS-CoV-2 prezenți în specimenul de salivă pe tamponul respectiv. Mostra se va deplasa înainte de-a lungul cardului de testare sub acțiune capilară. Dacă mostra respectivă conține un antigen nou al virusului corona, antigenul se va lega de noul anticorp monoclonal al virusului corona marcat cu aur coloidal. Complexul imunitar va fi captat de anticorpii monoclonali ai virusului corona care sunt fixați pe membrană, formând linia fucsia, afișajul va fi pozitiv pentru antigenul virusului corona, dacă linia nu arată culoarea respectivă, va fi afișat rezultatul negativ. Cardul de testare conține, de asemenea, o linie de control al calității C, care va avea culoarea fucsia, indiferent dacă există o linie de detectare.

【MATERIALE FURNIZATE】

Componentele	Specificația		
	1 Test/Set	5 Teste/Set	25 Teste/Set
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Card de testare	1	5	25
Tampon pentru prelevarea de salivă	1	5	25
Tub de extracție cu soluție de extracție	1	5	25
Instrucțiuni de utilizare	1	1	1
Suport pentru tuburi	1(ambalaj)	1	1

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】

Performanța clinică

Metoda	Comparator PCR (tampon mostră nazofaringeală)	Total
--------	--------------------------------------------------	-------

Set de Testare Rapidă Antigen	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
COVID-19 (Aur Coloidal) (mostră de salivă)	Pozitiv	196	0	196
	Negativ	7	474	481
	Total	203	474	677
Sensibilitatea (rată pozitivă adevărată): 96,55% (95% CI, 93,05% ~98,32%)				
Specificitatea (rată negativă adevărată): >99% (95% CI, 99,20% ~100,00%)				
Acuratețea (rata pozitivă negativă adevărată): 98.97% (95% CI, 97,88% ~99,50%)				

Limita de Detectare: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ】

Pentru a evalua reactivitatea încrucișată, următorul grup de organisme comune a fost testat cu Setul de testare rapidă antigen COVID-19 (Aur Coloidal). Fiecare dintre mostre a fost testată de trei ori și nu a fost găsită nicio reactivitate încrucișată.

Reactant Încrucișat Potențial	Concentrația aferentă Testării	Reactant Încrucișat Potențial	Concentrația aferentă Testării
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	EBV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus uman (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	CMV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ celule/mL	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ celule/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ PFU/mL
Coronavirus uman OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ celule/mL
Coronavirus uman 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ celule/mL
Coronavirus uman NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/mL
Virus paragripal uman1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ celule/mL
Virus paragripal uman2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Gripa A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Virus paragripal uman3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Rinovirus	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL
Virus paragripal uman4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ org/mL
Streptococcus pyogenes (grup A)	$1,0 \times 10^6$ celule/mL	Gripa B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^6$ org/mL	E. coli	$1,0 \times 10^7$ celule/mL
Virus respirator sincițial A	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ celule/mL

【INTERFERENȚE】

Următoarele substanțe au fost testate și nu a fost găsită nicio interferență cu Setul de testare rapidă antigen COVID-19 (Aur Coloidal):

Gluconat de Zinc (adică Zicam): 5% g/v	Cromolin: 15% v/v	Tot Sângele: 1% v/v
Benzocaină, Mentol: 0,15% g/v	Alcalol: 10% v/v	Fenilefrină: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v	Oximetazolină: 15% v/v	Tobramicină: 0,0004% w/v
Clorură de Sodiu (adică NeilMed): 5% v/v	Fluconazol: 5% w/v	Propionat de Fluticazonă: 5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Fosfat): 0,5% w/v	Fenol: 15% v/v	Mupirocină: 0,25% w/v
		Mucin: 2% w/v

【AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII】

1. Copiii cu vârsta sub 18 ani ar trebui să fie asistați de un adult.
2. Citiți Instrucțiunile de Utilizare (acest prospect) cu atenție înainte de utilizare.
3. A nu se reutiliza. A nu se bea niciun lichid din setul de testare.

4. A nu se utiliza setul de testare după data expirării.
5. A nu se utiliza setul de testare dacă vreuna din componentele setului lipsește, este ruptă/spartă sau nesigilată.
6. A se păstra setul de testare la 2-30°C. A nu se congela.
7. Manipulați toate mostrele ca fiind potențial infecțioase.
8. Mostrele ar trebui să fie testate imediat după prelevare.
9. Prelevarea, depozitarea și transportul inadecvate sau necorespunzătoare pot duce la obținerea de rezultate inexacte ale testării.
10. Prelevarea corectă de mostre este o etapă destul de importantă în timpul procedurilor de testare. Asigurați-vă că prelevați suficiente mostre de salivă cu tamponul aferent.
11. Testul ar trebui să fie utilizat la temperatura camerei (8-30 °C). Dacă testul a fost ținut într-o zonă răcoroasă (sub 8°C), lăsați-l la temperatura normală a camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare.
12. Utilizați tamponul pentru salivă inclus în setul de testare pentru a asigura o performanță optimă a testului.
13. Aplicați picăturile de mostră pentru testare numai pe godeul pentru mostră (S) de pe cardul de testare.
14. Prea multe sau prea puține picături de mostră extrase pot duce la un rezultat incorect sau nevalid al testării.
15. Procedurile de prelevare a mostrei pot fi incomode. Nu introduceți tamponul pentru salivă prea adânc, vă rugăm să opriți testarea dacă simțiți o rezistență puternică sau durere.
16. Nu lăsați setul de testare și componentele acestuia la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie înainte și după utilizare.

【LIMITĂRI】

1. Componentele acestui set de testare trebuie să fie utilizate exclusiv pentru detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2 în mostrele de salivă prelevate cu ajutorul unui tampon. Alte tipuri de mostre pot duce la rezultate incorecte și nu trebuie să fie utilizate.
2. Setul 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.
3. Nerespectarea instrucțiunilor pentru procedurile de testare și interpretarea rezultatelor testelor poate afecta negativ performanța testului și/sau poate produce rezultate nevalide.
4. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă mostra a fost colectată sau extrasă necorespunzător. Un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-CoV-2 și ar trebui confirmat printr-un test molecular.
5. Depozitarea incorectă, prelevarea necorespunzătoare, sau chiar congelarea și decongelarea mostrei poate duce la rezultate inexacte ale testării.
6. Rezultatele pozitive ale testării nu exclud co-infecțiile cu alți agenți patogeni.
7. Dacă încărcătura virală a mostrei este sub limita de detecție a testului, testul poate genera un rezultat negativ.
8. Rezultatele testării trebuie să fie evaluate prin coroborare cu alte date clinice disponibile medicului și cu rezultatele testelor de laborator.
9. Cantitatea de antigen dintr-o mostră poate să scadă pe măsură ce boala avansează. Există o probabilitate mai mare ca mostrele prelevate după 5-7 zile de la debutul simptomelor bolii să dea rezultate negative la testare în comparație cu un test molecular.

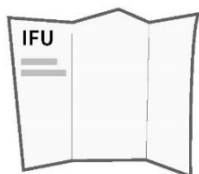
【DEPOZITAREA ȘI PERIOADA DE VALABILITATE】

1. Setul de testare trebuie să fie depozitat la 2-30°C, iar perioada de valabilitate este de 18 luni.
2. După ce punga din folie de aluminiu este desigilată, se recomandă utilizarea cardului de testare în decurs de 1 oră la temperatura camerei.
3. Se recomandă utilizarea soluției de extracție în decurs de 1 oră după deschidere la temperatura camerei.

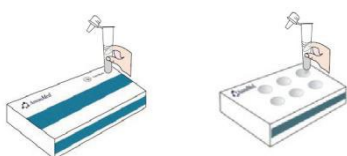
【PREGĂTIREA ÎNAINTE DE PROCEDURILE DE TESTARE】

1. Asigurați-vă că toate componentele setului sunt echilibrate la temperatura camerei pe o suprafață plană și curată.
2. Asigurați-vă că respectivele componente ale setului sunt complete fără părți lipsă și fără deteriorări după deschidere.
3. Aveți grijă să verificați data expirării setului înainte de testare.
4. Aveți grijă să vă spălați pe mâini sau să le igienizați, și aveți grijă ca acestea să fie uscate înainte de a începe.
5. Aveți grijă să pregătiți următoarele materiale care sunt necesare dar nu sunt incluse în setul respectiv.
 - Cronometru (ceas)
 - Recipient pentru deșeuri

【EFECTUAREA PROCEDURILOR DE TESTARE】

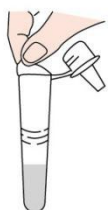


1. Scoateți Instrucțiunile de Utilizare și citiți-le.



2. Scoateți suportul pentru tuburi și asamblați-l. Apăsăți ușor pe suportul pentru tuburi și puneți tubul de extracție în suportul pentru tuburi.

Notă: Pentru elementul din specificații 1 Test/Set, suportul pentru tuburi este pe ambalajul setului.



3. Desprindeți sigiliul din folie de la partea superioară a tubului de extracție, având grijă să țineți tubul de extracție în poziție verticală.

Atenție: Desprindeți sigiliul din folie în condiții de siguranță ferindu-vă ochii și fața. Nu împrăștiați cu lichidul.



4. Găsiți tamponul pentru salivă în pachetul sigilat. Identificați țesătura, vârful moale al tamponului pentru salivă. Deschideți ambalajul tamponului și scoateți ușor tamponul pentru salivă.

Atenție: Nu atingeți deloc țesătura, vârful moale al tamponului pentru salivă cu degetele pentru a evita contaminarea.

5. Prelevarea Mostrei

Nu mâncați și nici nu beți nimic, cum ar fi gumă, tutun, alcool, etc., cu 30 de minute înainte de prelevare.

5.1 Introduceți tamponul pentru salivă cu o mână în cavitatea bucală.

5.2 Puneți vârful tamponului pentru salivă între dinții molari superiori și inferiori, apoi imobilizați ușor tamponul cu dinții molari superiori și inferiori timp de nu mai puțin de 10 secunde și între timp închideți gura pentru absorbția completă a salivei în profunzimea gurii.

5.3 După prelevarea salivei, scoateți ușor tamponul.

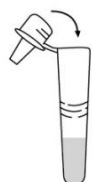
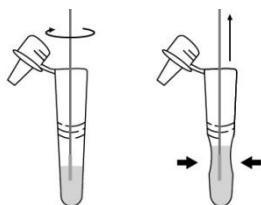
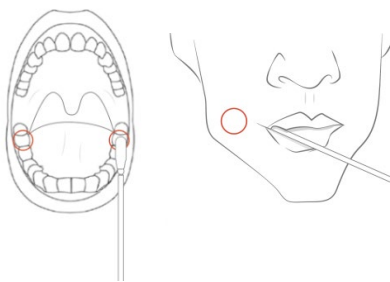
NOTĂ: Pot să apară rezultate fals negative dacă mostra de salivă nu este prelevată în mod corespunzător.

6. Manipularea Mostrei

6.1 Introduceți tamponul cu salivă în tubul de extracție. Amestecați tamponul cu salivă mai mult de 5 ori. Lăsați tamponul cu salivă în tubul de extracție timp de aproximativ 1 minut.

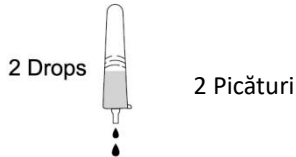
6.2 Apăsăți tamponul de peretele interior al tubului de extracție pentru a elibera cât mai mult lichid posibil atunci când scoateți tamponul. Aruncați tamponul de testare împreună cu deșeurile menajere normale, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

7. Apăsăți strâns capacul pe tubul de extracție.

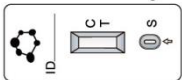




8. Desigilați punga din folie și scoateți cardul de testare. Puneți cardul pe o suprafață plană.



9. Aplicați 2 picături din mostrele extrase pe godeul pentru mostre al cardului de testare, și apoi începeți să cronometrați.



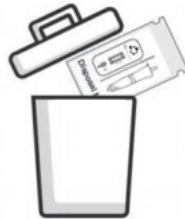
15-20 min

10. Citiți rezultatele testării după 15-20 de minute, iar rezultatele testării după 20 de minute este posibil să nu fie exacte.

【ELIMINAREA DEȘEURILOR DUPĂ PROCEDURILE DE TESTARE】



Pungă pentru
deșeuri

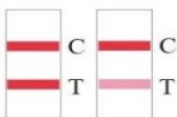


1. Puneți cardul de testare folosit, tubul de extracție și tamponul pentru salivă folosite într-o pungă pentru deșeuri și sigilați punga pentru deșeuri.

2. Aruncați toate dispozitivele folosite și celelalte componente în recipientul normal pentru deșeuri menajere, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

3. Spălați-vă sau igienizați-vă mâinile din nou.

【INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTĂRII】



Positive

Pozitiv



Negative

Negativ

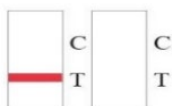
Pozitiv:

Dacă atât linia de control (C) cât și linia de testare (T) apar în 15-20 de minute, rezultatul este pozitiv.

Atenție: Indiferent cât de slabă este banda colorată din linia de testare (T), rezultatul trebuie considerat pozitiv.

Negativ:

Dacă există doar o linie de control (C) și linia de testare (T) este incoloră după 15-20 de minute, rezultatul testului este negativ.



Invalid

Nevalid

Nevalid:

Dacă linia de control (C) nu este observată în 15-20 de minute, testul este nevalid. Și testul va fi efectuat din nou cu un nou card de testare.

【ÎNTREBĂRI FRECVENTE (ÎF) (FAQ)】

1. Când pot/ar trebui să mă testez?

Puteți să vă faceți un test dacă aveți sau nu simptome. Vă rugăm să rețineți că rezultatul testului este unul instantaneu care este valabil pentru acest moment. Prin urmare, testele trebuie repetate conform reglementărilor locale.

2. La ce ar trebui să fiu atent(ă) pentru a obține un rezultat optim al testului?

Urmați întotdeauna corect instrucțiunile de utilizare. Efectuați testul imediat după prelevarea mostrei. Aplicați două picături din tubul de extracție în godeul pentru mostră al cardului de testare. Prea multe sau prea puține picături pot duce la un rezultat incorect sau nevalid al testului.

3. Banda de testare este foarte decolorată. Care pot fi motivele?

Motivul pentru o decolorare clar vizibilă a benzii de testare este că au fost picurate prea multe picături din tubul de extracție în godeul pentru mostră al cardului de testare. Banda indicatoare poate reține doar o cantitate limitată de lichid. Dacă linia de control (C) nu apare sau banda de testare este foarte decolorată, vă rugăm să retestați folosind un nou card de testare conform instrucțiunilor de utilizare.

4. Am efectuat testul, dar linia de control (C) nu apare. Ce ar trebui să fac?

Conform instrucțiunilor de utilizare, acest rezultat al testului este nevalid. Vă rugăm să retestați folosind un card de testare nou.

5. Nu sunt sigur(ă) în legătură cu citirea rezultatului testului. Ce ar trebui să fac?

Citiți din nou instrucțiunile de utilizare și, dacă acest lucru nu ajută, vă rugăm să contactați cea mai apropiată unitate de sănătate recomandată de autoritățile locale pentru ajutor.

6. Dacă rezultatul testului meu este pozitiv, ce ar trebui să fac?

Există posibilitatea de spitalizare, complicații și chiar deces după infectarea cu SARS-CoV-19. Trebuie să contactați imediat cea mai apropiată unitate medicală recomandată de autoritățile locale.


7. Dacă rezultatul testului meu este negativ, ce ar trebui să fac?

Dacă rezultatul testului este negativ, trebuie să respectați și reglementările locale. Dacă aveți simptome cum ar fi febră, dureri de cap, migrene, pierderea mirosului și a gustului, contactați cea mai apropiată unitate medicală recomandată de autoritățile locale.

8. Acest test va fi dureros?







Nu, tamponul pentru salivă nu este ascuțit și nu ar trebui să provoace vreo durere. Uneori, tamponul pentru salivă poate crea o senzație de ușor disconfort sau gădilătură. Dacă simțiți durere, vă rugăm să opriți testarea și să cereți ajutor de la un furnizor de asistență medicală.

【ACCESORIU】

Accesoriu	Producător	Reprezentant-CE	Marcaj-CE
Tampon pentru Salivă	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. Adresa: 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China. (etajul 3, Clădirea A2, fabrica Shunheda, zona industrială Liuxiandong, strada Xilli,	Share Info Consultant Service LLC Repräsenzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland (Germania)	 0197 acc. 93/42/CEE

	districtul Nanshan, Shenzhen, China.)		
--	---------------------------------------	--	--

【EXPLICAREA SIMBOLURILOR】

	Data Expirării	LOT	Numărul Lotului		A se vedea Instrucțiunile de Utilizare
	Test (e) per set		A se depozita la 2-30°C	REF	Numărul de Catalog
	Producătorul	CE ₁₄₃₄	Marcajul CE		A nu se reutiliza
IVD	Utilizare pentru diagnostic <i>in vitro</i>	EC REP	Reprezentantul Autorizat la nivel European		

【DATA EMITERII ȘI NR. VERSIUNII】

Data Emiterii: 6 Dec 2021; Versiunea: 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe B.V.

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands (Olanda)(Țările de Jos)

Distribuție-UE: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg