

## Kit de testare antigen pentru noul coronavirus (2019-nCoV)

### Instrucțiuni de utilizare

Denumire produs: Kit de testare antigen pentru noul coronavirus (2019-nCoV)

Specificații de ambalare: 1 reactiv / cutie, 5 reactivi / cutie, 20 reactivi / cutie, 40 reactivi / cutie, 50 reactivi / cutie

Model: E

### Utilizare presupusă:

Acest kit folosește un tampon nazal pentru a testa in vitro antigenul noului coronavirus. Acest kit poate fi utilizat pentru testarea rapidă a cazurilor suspecte de infecție cu noul coronavirus, poate fi, de asemenea, utilizat pentru testarea acidului nucleic după externarea pacienților infectați cu noul coronavirus. Dacă rezultatul testului este pozitiv, se indică faptul că proba conține antigenul noului coronavirus. Dacă rezultatul testului este negativ, înseamnă că persoana testată nu este infectată cu noul coronavirus.

Pneumonia datorată noului coronavirus este o boală respiratorie acută, care este extrem de contagioasă. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție. Chiar și pacienții infectați asimptomatic sunt, de asemenea, o sursă potențială de infecție. Perioada de incubație a virusului este de 1 până la 14 zile. În majoritatea cazurilor, pacientul infectat va dezvoltă simptome în decurs de 3 până la 7 zile. Principalele simptome includ: febră, tuse uscată, oboselă, pierderea mirosului și / sau a gustului. Pacientul infectat poate prezenta de asemenea congestie nazală și / sau curgerea nasului, dureri în gât, dureri musculare, diaree și alte simptome.

**Acest kit este potrivit pentru auto-testarea de antigen al noului coronavirus la domiciliu și la locul de muncă (cum ar fi birouri, evenimente sportive, aeroporturi, școli etc.), altele decât locurile de testare medicală profesională. Minorii (sub 18 ani) trebuie să utilizeze acest produs sub supravegherea unui adult.**

### Instrucțiuni de utilizare:

1. Înainte de testare, trebuie să citiți cu atenție acest manual și să operați în strictă conformitate cu cerințele. Alegeți o masă curată și luminoasă pentru operare, astfel încât kitul utilizat să aibă suficient spațiu pentru plasare. Pregătiți un cronometru înainte de test pentru a măsura timpul. Ambele mâini trebuie curățate și dezinfectate temeinic înainte de începerea testului cât și după terminarea acestuia.

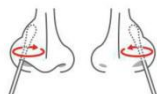
2. Dacă kitul nu a fost depozitat la temperatura camerei (10-30 °C) înainte de utilizare, acesta trebuie plasat la temperatura camerei timp de 15 până la 30 de minute înainte de utilizare.



3. Vă rog să urmăriți cu atenție următorul videoclip înainte de utilizare:



4. Scoateți tamponul din pachet, nu atingeți vata de pe vârful tamponului pentru a evita contaminarea în timpul procesului. Introduceți ușor tamponul în nas, în căile nazale la o adâncime de aproximativ 1,5 cm până când se întâlnește o ușoară rezistență. Dacă întâmpinați o rezistență puternică sau simțiți durere în timpul procesului de introducere în căile nazale, nu introduceți tamponul mai adânc în cavitatea nazală. Folosiți o forță moderată pentru a menține tamponul în nas timp de cel puțin 15 secunde, rotiți ușor de 4 până la 6 ori și apoi scoateți tamponul, pentru a vă asigura că celulele și mucusul colectat îndeplinesc cerințele testului. Colectați din cealaltă nară în același mod.



Tubul A: capacul tubului este purpuriu

5. După colectarea probei, țineți tamponul pe o parte și tubul de recoltat pe cealaltă parte. Dacă capacul tubului de recoltat este purpuriu, acesta este tubul A. Dacă capacul tubului de recoltat arată este în formă de limbă metalică argintie, acesta este tubul B.

Tubul A: Deșurubați capacul purpuriu de la intrarea largă a tubului de recoltat și deschideți tubul.



Sau tubul B: Trageți capacul în formă de limbă metalică argintie al tubului de recoltat și deschideți tubul.

Tubul B: capacul este în formă de limbă argintie care poate fi tras

Plasați tamponul de recoltat în tubul de recoltat.

Vârful tamponului de recoltat trebuie să fie scufundat în lichidul de recoltat, iar timpul de imersiune trebuie să fie de cel puțin 15 secunde. Rotiți tamponul de mai multe ori în tubul de recoltat și apăsați vârful tamponului de 3 ori. Strângeți tubul de recoltat în timp ce scoateți tamponul. Apoi acoperiți tubul de recoltat, astfel lichidul rămas în tubul de recoltat este proba care urmează să fie testată după finalizarea colectării.

6. Tamponașele uzate trebuie sigilate cu pungă de plastic speciale pentru colectarea produselor contaminate.

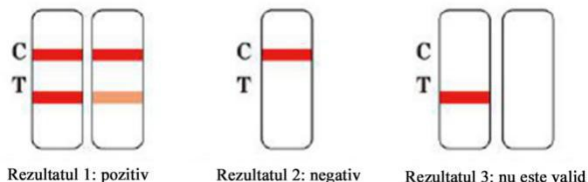
7. Deschideți punga din folie argintie de aluminiu, așezați kitul de testare pe o masă de operare plană. După deschiderea pungii din folie de aluminiu, kit-ul trebuie utilizat în decurs de 30 de minute (temperatură 10-30 °C, umiditate ≤ 70%).

8. Tubul A: Deschideți capacul mic al tubului din partea din față a tubului de recoltat, picurați cu precizie 4 picături din lichidul de recoltat în gaura de recoltat (S) al cutiei de testare.

Sau tubul B: picurați cu precizie 4 picături din lichidul de recoltat în gaura de recoltat (S) al kitului de testare.

9. Picurați lichidul de recoltat la temperatura camerei (10 până la 30 °C) și observați rezultatele testului după 15 minute. După 30 de minute de la picurarea lichidului de recoltat, rezultatul testului nu mai este valid.

10. Evaluarea rezultatelor



**Pozitiv:** zona de observare indică două benzi colorate, care sunt linii horizontale de culoare roșie sau magenta care apar la linia C (zona de referință) și linia T (linia de detecție), așa cum se arată în rezultatul 10. Aceasta înseamnă că rezultatul testului de antigen al noului coronavirus din eșantion este pozitiv, iar persoana testată este suspectă că este infectată cu noul coronavirus și trebuie să se autoizoleze imediat în conformitate cu reglementările locale și să contacteze imediat medicul local, departamentul sau medicul responsabil în conformitate cu cerințele administrației locale.

**Negativ:** Dacă numai o linie orizontală este în zona de referință (C), înseamnă că rezultatul testului probei este negativ sau cantitatea de virus din probă este prea mică pentru a fi identificată. Dacă persoana testată prezintă simptome precum cefalee, migrenă, febră, pierderea mirosului / gustului etc., este necesar să se contacteze cea mai apropiată instituție medicală în conformitate cu reglementările administrației locale. În plus, reactivii de testare pot fi utilizați și pentru a doua testare. Deoarece noul coronavirus nu poate fi detectat în stadiile incipiente ale infecției, dacă există încă îngrijorări cu privire la infecție, testul poate fi repetat după 1-2 zile.

**Chiar dacă rezultatul testului este negativ, trebuie să respectați reglementările de sănătate ale administrației locale și să mențineți distanța socială.**

Nu este valid: Nu există nicio linie orizontală în zona C (zona de referință) (așa cum se arată în rezultatul 10), ceea ce indică faptul că rezultatul testului nu este valid. Acest lucru poate fi cauzat de operarea greșită. Prin urmare, vă rog să utilizați un alt reactiv de testare și să urmați cu strictețe instrucțiunile pentru a efectua din nou test. Dacă există alte rezultate care nu sunt valide ale testelor, vă rugăm să contactați medicul responsabil sau centrul de testare pentru noul coronavirus local.

11. După test, puneți toate articolele utilizate în procesul de testare într-o pungă de plastic specială pentru colectarea produselor contaminate și sigilați-le împreună cu contaminanții reziduali. Nu trebuie refolosit nici un articol.

12. După terminarea procesului de eliminare, mâinile dvs. trebuie curățate sau dezinfectate din nou.



### Componențe:

- Kit de testare antigen pentru noul coronavirus
- Tub de recoltat (lichid de recoltat)
- Tampon
- Pungă de plastic specială pentru colectarea produselor contaminate
- Instrucțiuni de utilizare



Designul ambalajului exterior al kitului de testare a antigenului noului coronavirus poate fi diferit, iar ambalajul propriu-zis va prevala.

### Depozitare și garanție:

- Kitul trebuie păstrat la o temperatură de 4-30 °C, iar garanția este de 18 luni. Nu utilizați produsul după expirarea acestuia. Vă rog să consultați eticheta produsului pentru data de producție și data de expirare.
- După deschiderea pungii din folie de aluminiu, kit-ul trebuie utilizat în decurs de 30 de minute (temperatură 10-30 °C, umiditate ≤ 70%).
- Lichidul de recoltat trebuie utilizat în termen de 18 luni de la deschidere (temperatura 10-30 °C, umiditate ≤ 70%).

### Verificați valabilitatea

Deoarece reactivul este activ, dacă testul se efectuează conform metodei corecte, în zona de control vor apărea linii horizontale.

### Limitări:

- Acest kit de testare este un test calitativ, nu poate măsura concentrația de antigen al noului coronavirus.
- Această metodă de testare este doar un test simplu, pot apărea erori. Prin urmare, se recomandă utilizarea suplimentară a altor metode de testare pentru a dovedi rezultatele testului.
- Rezultatul testului probei este legat de modul în care proba a fost colectată, procesată, transportată și depozitată. Orice operație incorectă poate duce la rezultate inexacte ale testelor. Dacă proba este contaminată de mediul exterior în timpul procesării, aceasta poate provoca rezultate fals pozitive ale testelor.
- Acest kit de testare este utilizat numai pentru testarea probelor de tampon nazal.

După efectuarea de teste a 108 probe de antigen pozitive și 115 probe de antigen negative ale noului coronavirus, se confirmă faptul că acest kit de testare a acidului nucleic pentru noul coronavirus (2019-nCoV) (metoda aurului coloidal) are o sensibilitate de 95,37% (95% KI : 89,62-98,01%), din punct de vedere al manifestărilor clinice specificitatea este de 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%).

		Rezultatele testului PCR (reacția în lanț a polimerazei)		
		Pozitiv	Negativ	Total
Rezultate testului de antigen a noului coronavirus (2019-CoV) (metoda aurului coloidal)	Pozitiv	103	1	104
	Negativ	5	114	119
	Total	108	115	223
		Sensibilitate	Specificitate	Rata totală de coincidență
		95,37% [89,62%; 98,01%]	99,13% [95,24%; 99,85%]	97,31% [94,26%; 98,76%]

### Precauții:

1. Acest kit este utilizat numai pentru testarea de antigen in vitro a noului coronavirus. Vă rog să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de testare.
2. Operațiunea de testare este limitată la tamponul și tubul de recoltat (lichid de recoltat) din acest kit. Nu înlocuiți tubul de recoltat (lichidul de recoltat) din acest kit cu componente din alte kituri.
3. Dacă kitul de testare sau componentele sale sunt deteriorate, nu continuați să îl utilizați.
4. Trebuie operat strict în conformitate cu instrucțiunile, iar diferitele loturi de produse nu trebuie amestecate.
5. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după terminarea recoltatului.
6. Valorile predictive pozitive și negative depind în mare măsură de rata de infectare. Când activitatea noului coronavirus este scăzută / inactivă și prevalența bolii este scăzută, testul pozitiv poate fi fals. Când prevalența bolii cauzată de noul coronavirus este ridicată, posibilitatea rezultatelor testelor fals negative este, de asemenea, mai mare.
7. La 5 zile după primele simptome ale infecției cu noul coronavirus, sensibilitatea kitului de testare este mai mică decât cea a testului de antigen al noului coronavirus care utilizează tehnologia RT-PCR.
8. Kitul de testare trebuie utilizat în decurs de 30 de minute de la deschidere (temperatura 10-30 °C, umiditate ≤70%). Kitul de testare nedeschis trebuie sigilat și depozitat într-un loc uscat.
9. Toate deșeurile și resturile de probe generate în timpul procesului de testare trebuie tratate ca fiind produse infecțioase. Mai întâi trebuie să aruncați aceste substanțe în punga de gunoi, după care le aruncați la gunoiul menajer.
10. Nu beți lichidul din tubul de recoltat. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona de testare. Dacă este înghițit accidental, clătiți-vă bine gura și beți multă apă după aceea. Dacă vă simțiți rău, consultați imediat un medic. Fișa cu date despre siguranță poate fi găsită pe următorul site web.
11. Dacă lichidul de recoltat intră accidental în contact cu pielea sau ochii, vă rugăm să spălați / clătiți imediat zona afectată cu multă apă. Dacă apare iritație, consultați imediat un medic.
12. Dacă îmbrăcămintea este contaminată, vă rugăm să o scoateți imediat, asigurați-vă că aceasta nu intră în contact cu ochii în timpul acestui proces.

### Descriere siglă:

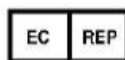
	Garanție		Lot		Observație pentru instrucțiuni
	Conținutul este suficient pentru testare		Temperatură limită		Număr de catalog produse
	Data fabricației		Observație		Nu refolosiți
	Pentru auto-testare		Autorizarea Comunității Europene		Producător
	Pentru test in vitro		Evitați lumina		Păstrați uscat

	Dacă produsul este deteriorat, nu continuați să-l utilizați				
--	---	--	--	--	--



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

Strada Tianfu nr. 9, Clădirea 9, districtul Daxing, orașul Beijing, 102600, R.P. China



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

### Data aprobării manuale și data revizuirii:

Aprobat în Mai 2021;

Versiune Nr.: V. 2021.05.29 [Română.]

### Întrebări comune:

- Când mă pot auto-testa?

Puteți face un auto-test oricând. Rețineți că rezultatele testului indică doar faptul că nu ați fost infectat cu noul coronavirus în momentul testului. Prin urmare, testarea repetată trebuie efectuată în conformitate cu cerințele autorității de reglementare.

- Pentru a obține rezultate exacte ale testelor, la ce ar trebui să fii atent?

Trebuie să urmați cu strictețe instrucțiunile de utilizare. Proba trebuie testată imediat după colectare. Lichidul de recoltat din tub trebuie picurat cu precizie în gaura de recoltat din kitul de testare. Cantitatea de picurare este de 4 picături. Picurarea prea multă sau prea puțină poate provoca rezultate incorecte ale testului.

- Care este principiul de funcționare a testului?

Proteina N a noului coronavirus reacționează cu stratul liniei de testare, determinând schimbarea culorii liniei de testare în roșu. Dacă proba nu conține proteina N a noului coronavirus, linia de test (T) nu va deveni roșie.

- Dacă culoarea liniei de testare devine prea închisă, ce o determină? Sau fac ceva greșit?

Culoarea liniei de testare a devenit prea închisă deoarece s-a picurat prea mult lichid de recoltat în gaura kitului de testare. Gaura de recoltat din kitul de testare poate conține doar o cantitate limitată de lichid de recoltat. În cazul în care culoarea liniei de control nu se schimbă sau culoarea liniei de testare se schimbă prea mult, vă rog să utilizați un nou kit de testare conform instrucțiunilor pentru re-testare.

- Ce ar trebui să fac dacă linia de control nu își schimbă culoarea după testare?

În acest caz, rezultatul testului nu este valid. Acest lucru poate fi cauzat de operare necorespunzătoare.

Vă rugăm să urmați instrucțiunile pentru re-testare cu un nou kit de testare. Dacă rezultatele testului continuă să nu fie valide din nou sau apar alte rezultate anormale ale testelor, vă rugăm să contactați medicul responsabil sau centrul local de testare COVID-19.

- Nu pot confirma rezultatul testului, ce ar trebui să fac în acest moment?

Dacă nu sunteți sigur cu privire la rezultatul testului, vă rugăm să contactați cea mai apropiată instituție medicală în conformitate cu reglementările administrației locale.

- Ce ar trebui să fac în cazul în care rezultatul testului meu este pozitiv?

Dacă rezultatul testului dvs. are linii orizontale colorate atât în zona de referință (C), cât și în zona de testare (T), înseamnă că acesta este pozitiv și este posibil să fiți infectat cu noul coronavirus. Vă rog să vă puneți în carantină imediat în conformitate cu cerințele locale de prevenire a epidemiei. Rezultatul testului dvs. va fi confirmat prin testul PCR. Vă rugăm să urmați pașii de testare PCR pentru operațiuni ulterioare.

pentru operațiuni ulterioare.

- Ce ar trebui să fac dacă rezultatul testului meu este negativ?

Dacă rezultatul testului dvs. arată doar o linie orizontală colorată în zona de referință (C), înseamnă că acesta este negativ sau încărcătura virală din lichidul de recoltat este prea mică pentru a fi recunoscută de kitul de testare. Dacă aveți dureri de cap, migrene, febră, pierderea mirosului / gustului etc., trebuie să contactați cea mai apropiată instituție medicală în conformitate cu reglementările administrației locale. În plus, reactivii de testare pot fi utilizați și pentru a doua testare. În plus, reactivii de testare pot fi utilizați și pentru a doua testare. Deoarece noul coronavirus nu poate fi detectat în stadiile incipiente ale infecției, dacă există încă îngrijorări cu privire la infecție, testul poate fi repetat după 1-2 zile. Chiar dacă rezultatul testului este negativ, trebuie să respectați reglementările de sănătate ale administrației locale și să mențineți distanța socială.

- Kitul de test poate fi refolosit sau partajat de mai multe persoane?

Kitul de testare este un produs de unică folosință, care nu poate fi reutilizat sau partajat de mai multe persoane.

- Unde ar trebui să arunc acest produs?

Kitul de testare poate fi aruncat împreună cu gunoiul menajer obișnuit.

Utilizare la auto-testare în conformitate cu articolul 11 din "Legea Dispozitivelor Medicale" din Germania, aprobare specială temporară pentru produsele de utilizare proprie (BfArM GZ: 5640-S-057/21)