

Instrucțiuni de folosire

Clinic's SARS-CoV-2 Antigen-Test rapid
pentru uz personal
Numai pentru utilizare externă

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a efectua testul.

Instrucțiunile pas cu pas pentru folia de testare nu înlocuiesc aceste instrucțiuni generale de utilizare.

- **MASOCHECKkomfort** este un test antigen SARS-CoV-2 bazat pe un frotiu din zona cavității nazale anterioare.
- Acest test permite detectarea antigenelor (proteine străine împotriva cărora sistemul imunitar formează anticorpi) pentru virusul SARS-CoV-2 din proba de tampon. Acesta poate fi utilizat pentru a detecta o infecție cu virusul SARS-CoV-2.
- Testul trebuie efectuat la lumina zilei sau într-un loc iluminat corespunzător cu o sursă de lumină artificială.
- În plus față de kitul livrat, aveți nevoie de un ceas sau de un cronometru.

NOTE IMPORTANTE PRIVIND APLICAREA

Testul poate fi efectuat de persoane majore pe cont propriu.

În cazul unui rezultat pozitiv al testului, vă rugăm să contactați imediat medicul de familie sau, în afara programului de lucru, adresați-vă la Serviciul de Asistență Medicală Urgentă și să urmați instrucțiunile suplimentare. Acest lucru este necesar deoarece rezultatul pozitiv al testului trebuie verificat folosind un test PCR.

Possibilitatea infecției nu poate fi exclusă chiar dacă rezultatul testului este negativ, deoarece o sarcină virală scăzută sau erori în eșantionare pot duce la un rezultat incorect!

Chiar dacă rezultatul testului este negativ, ar trebui să respectați în continuare reglementările aplicabile pentru combaterea pandemiei și măsurile de igienă, deoarece rezultatul testului este doar un instantaneu al stării dumneavoastră de sănătate.

Dacă aveți sângerări nazale în timpul sau imediat după testare sau dacă aveți dureri ca urmare a recoltării probei, vă rugăm să contactați un medic.

După utilizare, ambalați toate elementele testului rapid într-o pungă de gunoi goală, închideți-o bine și apoi aruncați-o cu deșeurile menajere.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI PĂSTRARE

TERMEN DE PĂSTRARE:	
1	12 luni (a se vedea textul tipărit pe folia de testare)
2	A se feri de razele directe ale soarelui
3	A nu se lăsa la îndemâna copiilor

KITUL CUPRINDE:



Plic sigilat

Folie de testare
(sigilată)Lössungs-
Flöschen
Foliă cu
diluante

Acesta instrucțiuni

Tampon

Agent uscativ
(vă rugăm să aruncați cu
deșeurile menajere)

EFFECTUAREA TESTULUI:

- Folia de testare trebuie utilizată în decurs de 1 oră după deschiderea plicului sigilat.

- Toate elementele kitului de testare trebuie să fie la temperatura camerei.

- Deschideți folia de testare
- Așezați folia de testare pe o suprafață fermă și plană
- Îndepărtați stratul de protecție adeziv K.

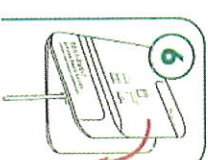
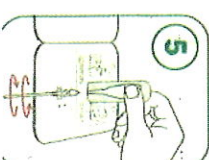
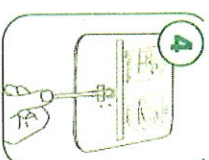
Mai întâi introduceți capul tamponului la o adâncime de 2-3 cm într-una dintre cavitățile nazale:

- minimum 2 cm

- maximum 3 cm

Rotiți ușor tamponul de 5 ori

- După scoatere, introduceți capul tamponului în ceaaltă cavitate nazală și repetați procedura



- Țineți tamponul de tijă și introduceți capul tamponului prin partea inferioară a orificiului B în orificiul A
- Nu atingeți capul tamponului cu mâinile

- Răsuciți cu grijă capul fiolei cu diluant și turnați 6 picături de diluant în orificiul A peste capul tamponului.

- Rotiți tamponul de câte 2 ori în fiecare direcție

- Închideți folia, apăsați ușor partea adezivă K pentru a potriveți perfect cele două laturi.

- Citiți rezultatul după 15 minute (nu mai târziu de 20 de minute) pe partea din față a fiolei închise în fereastra de rezultate.

- Nu mișcați folia în perioada de așteptare!

CITIREA REZULTATELOR

POZITIV (+):

Apare câte o dungă roșie atât în zona de control al calității (C), cât și în zona de testare (T).



NEGATIV (-):

Apare o singură dungă roșie în zona de control al calității (C), iar în zona de testare (T) nu apare nicio dungă roșie.

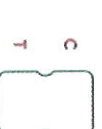


Dungile din raportul de testare poate fi semnificativ mai întinse sau mai prezentate.

NEVALID:

Nu există o dungă roșie în zona de control al calității (C) sau există o dungă albăstră în zona de control al calității (C). Acest lucru poate indica o eroare la efectuarea testului sau un test expirat.

În astfel de situații, citiți din nou cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și repetați testul cu o nouă folie de testare și un nou eșantion. Dacă problema persistă, opriți utilizarea produselor cu același număr de lot și contactați furnizorii locali.



nevalid nevalid nevalid nevalid

PRINCIPIUL TESTULUI:

Folia de testare actuală se bazează pe reacția specifică anticorp-antigen și tehnologia imunoenalizei.

Folia de testare conține un anticorp monoclonal proteic SARS-CoV-2 N, marcat cu aur coloidal, care este depus pe tamponul de combinație, un anticorp monoclonal proteic SARS-CoV-2 N pe zona de testare (T) și un anticorp corespunzător în zona de control al calității (C).

În timpul testării, proteina N din probă se combină cu anticorpii monoclonali proteici SARS-CoV-2, marcat cu aur coloidal, care este depus pe tamponul de combinație. Conjugatul migrează în sus sub efect capilar și apoi prinsi de anticorpii monoclonali proteici N fixați în zona de testare (T).

Cu cât conținutul de proteine N din probă este mai mare, cu atât conjugatul captează mai mult și cu atât este mai închisă culoarea în zona de testare. Prin urmare, dunga din zona de testare (T) poate fi mai mult sau mai puțin pronunțată.

Dacă nu există niciun virus în probă sau dacă conținutul virusului este mai mic decât limita de detectare, atunci nu există culoare în zona de testare (T). Indiferent de prezența sau absența virusului în probă, în zona de control al calității (C) va apărea o dungă roșie. Dungă roșie din zona de control al calității (C) este un criteriu pentru a evalua dacă există sau nu suficiență probă și dacă procedura de cromatografie a funcționat sau nu fără erori.

LIMITELE PROCEDURII:

1. Rezultatele testelor cu acest produs ar trebui să fie evaluate în mod cuprinzător de un medic în combinație cu alte informații clinice și nu ar trebui să fie utilizate ca unic criteriu.

2. Produsul este utilizat pentru a detecta antigenul SARS-CoV-2 într-o probă preluată din partea anterioară a nasului.

INDICII DE PERFORMANȚĂ AI PRODUSULUI:

1. Proprietăți fizice

1.1. Aspect: Folia de testare trebuie să fie curată și nedeteriorată; eticheta trebuie să fie clară și nedeteriorată. Soluția (diluant) trebuie să fie clară, fără folicul și fără impurități.

1.2. Viteza de migrare a lichidului: Debitul soluției de probă pe folia de testare nu trebuie să fie mai mic de 10 mm / min.

1.3. Cantitatea diluantului pentru probe: Cantitatea de diluant pentru un test (6 picături) nu trebuie să fie mai mare sau mai mică decât cea specificată.

2. Limita de detecție: Pentru detectarea materialului de referință al sensibilității (materialul de referință al sensibilității), rata de detecție pozitivă nu trebuie să fie mai mică de 90%.

3. Rata de conformitate a rezultatelor negative la test : Pentru detectarea materialului de referință negativ, rata de detecție negativă ar trebui să fie de 100%.

4. Rata de conformitate a rezultatelor pozitive la test: Pentru detectarea materialului de referință pozitiv, rata de detectare pozitivă ar trebui să fie de 100%.

5. Repetabilitate: Pentru verificarea materialului de referință, toate rezultatele ar trebui să fie pozitive, iar redarea culorii să fie uniformă.

6. Reactivitate încrucișată: Acest test rapid de antigen nu are nicio reactivitate încrucișată cu alte coronavirusuri umane, cum ar fi HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1. Nu există reactivitate încrucișată (toate negative în test) cu: virusul gripei A (H1N1) nou (2009), virusul gripei (H1N1), H3N2, virusul gripei A, virusul gripei B, virusul sincițial respirator (RSV), Adenovirus 1,2,3,4,5,7, virusul EB, virusul

rujelei, citomegalovirusul, rotavirusul, norovirusul, virusul oreionului, virusul varicelo-zosterian, mycoplasma pneumoniae și metapneumovirusul uman.²

7. Factori de interferență: (1) Nu există reacții de interferență cu următoarele medicamente: chinină, Zanamivir, Ribavirină, Osetamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Paracetamol, Acetaminofen, Acetilsalicilat, Ibuprofenă, Tutun, Meprenemicon, Azupro clorhidrat, fenilefrină, oximetazolină, clorură de sodiu (inclusiv conservanți), Bedometazon, Dexametazon, Flunisolid, Triamcinolon acetonid, Budesonid, Mometazon, Fluticazonă, Strepsils (flutiprofen 8,75 mg) (2) Fără perturbări ale probelor de muci.²

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

1. Testul poate fi efectuat de persoane majore în mod individual.
2. Testul poate fi efectuat numai în conformitate cu aceste instrucțiuni.
3. Nu congelați și nu utilizați după data expirării (data expirării este tipărită pe folia de testare). Utilizați proba imediat după ce ați luat-o.
4. Evitați temperatura și umiditatea excesive în mediul de testare. Temperatura trebuie să fie de 15 - 30 ° C, iar umiditatea să fie sub 70%.
5. Picul cu folia de testare conține agent siccativ, acesta nu trebuie administrat pe cale orală.
6. Folia cu diluant (de extracție) (1 ml) nu trebuie luată pe cale orală.
7. Folosiți o protecție adecvată în timpul colectării eșantionului și evitați contactul direct cu eșantionul. În caz de contact accidental, dezinfectați imediat zona care a intrat în contact cu proba.
8. Nu utilizați un test cu ambalaj unic deteriorat sau deschis sau cu marcaje de manipulare neclawă.
9. Folia de testare trebuie utilizată în decurs de 1 oră de la scoaterea acesteia din picul cu folie de aluminiu.
10. Testul poate fi utilizat numai dacă capul tamponului nu prezintă nicio urmă roșie vizibilă de sânge după prelevarea probei.
11. Nu utilizați niciun spray nazal sau unguent timp de 30 de minute înainte de prelevarea probei.
12. Folia de protecție a benzii adezive trebuie îndepărtată înainte de test pentru a evita stropirea în timpul aplicării. Dacă stratul de protecție dublu-adeziv este rupt după ce diluantul a fost adăugat, vă puteți stropi ușor cu lichid.
13. Nu lăsați diluantul să picure într-o zonă / oficiu greșit.
14. În timpul testării, folia de testare trebuie așezată pe o suprafață plană și, dacă este posibil, trebuie să stea nemiscată.
15. Rezultatul testului trebuie citit în termen de 15-20 de minute după efectuarea testului și închiderea foliei de testare. Rezultatele testelor care sunt citite după mai mult de 20 de minute nu trebuie utilizate.

PENTRU ÎNTREBĂRI ȘI INFORMAȚII PRIVIND CONSULTĂȚILE PROFESIONALE:

www.lepu-medical.de/nasoscheck

Tel.: +49 (0) 9135 9136 657

REZULTATELE EVALUĂRII CLINICE A PERFORMANȚEI:

S-au primit 508 probe clinice bazate pe metoda de detectare a acidului nucleic (PCR) pentru examinare, inclusiv 243 probe pozitive și 265 probe negative. Trusa de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a fost comparată cu metoda acidului nucleic (PCR) folosind probele clinice colectate. Rezultatele au fost rezumate în următoarele tabele:

Testul rapid antigen SARS-CoV-2		Metoda de detectare a acidului nucleic (PCR)	
Pozitiv	231	Pozitiv	1
Negativ	12	Negativ	264
Sensibilitate la diagnostic (95%CI: 91.57%-97.15%)		95.06% /	
Specificitatea diagnosticului		/ 99.62% (95%CI: 97.85%-99.93%)	

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR:

1. Simbol	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	8. Simbol	Urmăriți instrucțiunile de utilizare
2. Simbol	Nu reutilizați	9. Simbol	Aplicabil până la
3. Simbol	Expus la temperatură	10. Simbol	Data fabricării
4. Simbol	Producător	11. Simbol	Lot
5. Simbol	Protecția împotriva luminii solare	12. Simbol	A se păstra într-un loc uscat
6. Simbol	Diagnostic in vitro	13. Simbol	Expus la umiditate
7. Simbol	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	14. Simbol	Numărul articolului

1. Institutul Robert Koch, Departamentul de Epidemiologie și Monitorizare a Sănătății (2021). "Note privind testarea pacienților pentru infecția cu noul coronavirus SARS-CoV-2." la: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html (accesat la 24 februarie 2021)

2. Lepu Medical (2021). "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coloidal Gold Immunochromatography)" la: https://lepu-medical.de/documents/Analysis_Specificity_Investigation_Report.pdf (accesat pe 24 februarie 2021)

INFORMAȚII DE BAZĂ:

Test pentru autoaplicare - Aprobare specială temporară pentru autoaplicare conform §11 MPG în Germania (BfArM GZ: 5640-S-104/21)



Producător/Fabricant:
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Blocul 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200, Republica Populară Chineză

REPREZENTANT ÎN UE:
Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Ade Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Nederlande

CGZ701N

Importator:
SRL „Becor” Calea Orheiului 111/5, Chișinău