Digitally signed by Dumitrascu Olga
Date: 2025.12.29 12:15:42 +02'00'
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEAN

SAFECARE *One Step Rapid Test*
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)
Package Insert

REF CoV Ag-4012

English

For Medical professional in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen in direct nasal swabs, nasopharyngeal swabs, oropharyngeal swabs and saliva specimens from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs, nasopharyngeal swabs, oropharyngeal swabs and saliva during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definitive cause of disease.

Negative results from patients with symptom should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing rapid lateral flow tests.

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from nasal swabs, nasopharyngeal swabs, oropharyngeal swabs and saliva samples.

SARS-CoV-2 specific antibodies are immobilized onto the test region of the membrane and combined with other reagents/pads to construct a test strip.

During testing, the specimen reacts with anti-COVID-19 antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the antigens in test line region. Consequently, if the specimen contains COVID-19 antigen, a colored line will appear in test line. If the specimen does not contain COVID-19 antigen, no colored line will appear in test line. A control line is included in the test to indicate that the test has been performed properly. A control line should always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

KIT COMPONENTS

Individually packed test device	Packed in foil pouch with desiccant
Extraction tube with buffer	For specimens preparation
Workstation	For placing extraction tube
Sterilized Swab	For specimens collection
Package insert	For operation instruction

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

None

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use after expiration date. Do not use if pouch is damaged or open. Do not reuse the tests.
- Do not mix components from different kit lots. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimens collection container for each specimens obtained.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The extraction buffer contains a salt solution if the solution contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water.
- Discard the used testing materials in accordance with local regulations.

REAGENT PREPARATION AND STORAGE INSTRUCTIONS

Store unused test devices unopened at 4°C-30°C. If stored at 4°C-8°C, ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

[Specimen Collection]

- Inadequate specimen collection or improper specimen handling may yield a false result.
- Nasal Swabbing:
  1) Insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
  2) Using the same swab, repeat this procedure for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
  3) Withdraw the swab from the nasal cavity.

- Nasopharyngeal Swabbing:
  1) Tilt the patient's head back. Insert the swab through the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
  2) Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
  3) Leave the swab in place for several seconds then remove it from the nasopharynx.

- Saliva sampling:
  Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 30 minutes before sample collection.
  Deeply cough 3-5 times. Make a "Kooooo" noise from the throat to clear the saliva from deep throat.Place the swab on your tongue and for at least 10 seconds. Rotate it at least 3 times to completely absorb the saliva.

- Oropharyngeal swabbing:
  Open mouth wide. Insert the sterile swab into throat. Rub the soft tip of the swab over both columns of the tonsils and the posterior oropharynx, avoiding touching the tongue, teeth, and gums.

[Specimen Preparation]

1. Peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole of workstation.
2. Insert the swab into the extraction tube which contains buffer. Rotate the swab at least 6-10 times while pressing the swab against the bottom and side of the extraction tube.
3. Pinch the extraction tube with fingers and roll the swab head against the inside of the Extraction tube when you remove it to release as much liquid as possible. The extracted solution will be used as test specimen.
4. Insert a dropper tip into the specimen extraction tube tightly.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test device and specimens to equilibrate to room temperature(15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

For best results, the test should be performed in one hour.

1. Remove the test device from the sealed pouch.
2. Reverse the specimen extraction tube, holding the specimen extraction tube upright, transfer 3 drops (to the specimen well(S)) of the test device, then start the timer.
3. Wait for colored lines to appear. Interpret the test results at 10-15minutes. Do not read results after 20 minutes.

INTERPRETATION OF ASSAY RESULT

QUALITY CONTROL

1. **Internal Control:** This test contains a built-in control feature, the C band. The C line develops after adding sample solution. Otherwise, review the whole procedure and repeat test with a new device.
2. **External Control:** Good Laboratory Practice recommends using the external controls, positive and negative to assure the proper performing of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1.Clinical study: A side-by-side comparison was conducted using the research reagent and referencing reagent. The comparative PCR sample were prepared from nasopharyngeal swab, and the sample collection for the reagent to be tested and the reagent used for comparison in PCR were consistent.

used sample matrix: Nasopharyngeal swab

		PCR result		
		Positive	Negative	Total
Safecare Test	Positive	152	21	173
	Negative	4	175	179
Total		156	196	352

used sample matrix: Nasal swab

		PCR result		
		Positive	Negative	Total
Safecare Test	Positive	212	9	221
	Negative	8	456	464
Total		220	465	685

used sample matrix: Saliva Sample

		PCR result		
		Positive	Negative	Total
Safecare Test	Positive	131	12	143
	Negative	4	179	183
Total		135	191	326

	Positive	Negative	Total
Relative Sensitivity	97.04% (92.59% - 99.10%)	96.36% (92.96% - 98.42%)	91.59% (84.63% to 96.08%)
Relative Specificity	99.44% (96.94% - 99.99%)	100.00% (98.17% - 100.00%)	100% (99.10% to 100.00%)
Overall Agreement	99.41% (96.33% - 99.48%)	98.10% (96.28% - 99.17%)	98.4% (96.99% - 99.27%)

2.Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below.

Cross-Reactant	Concentration	Cross-Reactant	Concentration
Adenovirus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	Influenza A	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	Influenza B	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	MERS	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL
Enterovirus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Chlamydia pneumoniae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Bordetella pertussis*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Haemophilus influenzae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Legionella pneumophila*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Streptococcus pneumoniae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Streptococcus pyogenes*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Staphylococcus aureus*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Candida albicans*	1.0 x 10⁴ CFU /mL

3.Interference: The following endogenous interference substances were evaluated at the concentrations listed and no effect was found.

Whole blood(2%), three OTC nasal spray(10%), three OTC nasal drop(2%), three nasal mouthwash(25%), 4-Acetaminophen(10mg/ml), Acetylsalicylic acid(20mg/ml), Chlorphenamine (5 mg/ml), Dextromethorphan (10mg/ml), Diphenhydramine(5mg/ml), Ephedrine(25mg/ml), Guaiacol glyceryl ether(20mg/ml), Oxymetazoline (10mg/ml), Phenylephrine (100mg/ml), Phenylpropanolamine(25mg/ml)

LIMITATIONS OF TEST

1.For professional in vitro diagnostic use and should be only for the detection of SARS-CoV-2 antigen, not for any other viruses or pathogens.

2.The test device both viable (live) and non-viable SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.

3.The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.

4.A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test. If the test result is negative but clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

5.Negative test results are not intended to rule in other non-SARS-viral or bacterial infections.

6.Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False positive test results are more likely during periods of low COVID activity when prevalence is moderate to low.

7.False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.

8.False positive results in low prevalence settings, where even a little more than expected false positive results may occur.

9.The differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.

INDEX OF SYMBOLS

	Do not reuse	NON STERILE	*For in vitro diagnostic use only*
	Stored between 4-30°C		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Use-by date		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILE R	Sterilized using irradiation
EC REP	Authorized Representative in the European Community		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Version No.: 01 Effective Date: 2024.9.16

SAFECARE *One Step Rapid Test*
COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)
Packungsbeilage

REF CoV Ag-4012

Deutsch

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigen in direkten Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen, Oropharyngealabstrichen und Speichelproben von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt besteht.

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Proteinantigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen, Oropharyngealabstrichen und Speichelproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die endgültige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen sollten als vermutlich infiziert behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Negative Ergebnisse sollten eine Vorgeschichte der Exposition, die Anamnese und das Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

Der COVID-19-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit schnellen Querflussteste auskennen.

PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, der hochsensible Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein aus Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen, Oropharyngealabstrichen und Speichelproben verwendet werden.

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen herzustellen.

Während des Tests reagiert die Probe mit anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Antigenen in der Testzonenregion. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie im Testbereich. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in der Testbereichsregion keine farbige Linie, was auf negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und das Dochtwasser die Membran erfolgt ist.

KIT-KOMPONENTEN

Einzeln verpackte Testvorrichtung	Verpackt im Folienbeutel mit Trockenmittel
Extraktionsröhrchen mit Puffer vorverpackt	Zur Probenvorbereitung und -extraktion
Workstation	Arbeitsplatz
Sterilisierter Abstrich	Zur Probenentnahme
Packungsbeilage	Zur Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

Stäpuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probenentnahmebehälter verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während des Tests die bekannten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

Lagern Sie nicht verwendete Testgeräte ungeöffnet bei 4 °C-30 °C. Bei Lagerung bei 4 °C bis 8 °C ist sicherzustellen, dass das Testgerät vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 °C aussetzen.

PROBENSAMMLUNG UND HANDLING

[Probenentnahme]

- Ergebnissen führen.
- Nasenabstrich:
  1) Führen Sie den Tupfer in den Nasenraum des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
  2) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
  3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

- Nasopharyngealabstrich:
  1)Wegen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
  2) Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Nasenbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
  3) Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

- Speichelprobenahme
  Nehmen Sie mindestens 30 Minuten vor der Probenentnahme nichts in den Mund, auch keine Speisen, Getränke, Kaugummis oder Tabakwaren.
  Husten Sie 3-5 Mal tief durch. Machen Sie ein Kooooo-Geräusch aus der Kehle, um den Speichel aus der tiefen Kehle zu klären. Legen Sie den Tupfer mindestens 10 Sekunden lang auf Ihre Zunge. Drehen Sie ihn mindestens dreimal, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

- Oropharyngealabstrich
  Den Mund weit öffnen. Führen Sie den sterilen Tupfer in den Rachen ein.Reiben Sie mit der weichen Spitze des Tupfers über beide Säulen der Mandeln und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie zu Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

[Probenvorbereitung]

1. Ziehen Sie den Folienfilm auf dem Extraktionsröhrchen ab und führen Sie das Röhrchen in das Loch des Arbeitsstuhls ein.
2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 6-10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und rollen Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, wenn Sie es entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Führen Sie eine Tropfspitze fest in das Probenextraktionsröhrchen ein.

ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben von dem Testen auf Raumtemperatur äquilibrieren(15-30 °C oder 59-86 °F).

Für das beste Ergebnis sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

1. Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel.
2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probenwiedergabe (S) geben Sie das Gerät, dann den Timer
3.Werten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse bei 10-15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES

QUALITÄTSKONTROLLE

1. **Interne Kontrolle:** Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Überprüfen Sie andernfalls den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.
2. **Externe Kontrolle:** In der guten Laborpraxis wird empfohlen, die positiven und negativen externen Kontrollen zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Assays sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

1.Klinische Studie: Ein Nebeneinander-Vergleich wurde unter Verwendung des Forschungsreagenzes und des Referenzreagenzes durchgeführt. Die vergleichende PCR-Probe wurde aus Nasenrachenabstrich hergestellt, und die Probenentnahme für den Reagenzien zu testen und der zum Vergleich in PCR verwendete Reagenz waren konsistent.

Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Safecare Test	Positiv	131	12	143
	Negativ	4	179	183
Gesamt		135	191	326

	Positiv	Negativ	Gesamt
Relative Sensitivität	97.04% (92.59% - 99.10%)	96.36% (92.96% - 98.42%)	91.59% (84.63% to 96.08%)
Relative Spezifität	99.44% (96.94% - 99.99%)	100.00% (98.17% - 100.00%)	100% (99.10% to 100.00%)
Gesamtgenauigkeit	99.41% (96.33% - 99.48%)	98.10% (96.28% - 99.17%)	98.4% (96.99% - 99.27%)

Verwendete Probenmatrix: Nasenabstrich

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Safecare Test	Positiv	212	9	221
	Negativ	8	456	464
Gesamt		220	465	685

	Positiv	Negativ	Gesamt
Relative Sensitivität	96.36% (92.96% - 98.42%)	98.06% (96.28% - 99.17%)	96.4% (94.55% - 97.73%)
Relative Spezifität	100.00% (98.17% - 100.00%)	100.00% (99.19% to 100.00%)	100.00% (99.46% to 100.00%)
Gesamtgenauigkeit	100.00% (98.17% - 100.00%)	99.42% (98.26% - 99.79%)	99.71% (99.21% - 99.93%)

Verwendete Probenmatrix: Speichelprobe

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Safecare Test	Positiv	131	12	143
	Negativ	4	179	183
Gesamt		135	191	326

	Positiv	Negativ	Gesamt
Relative Sensitivität	97.04% (92.59% - 99.10%)	96.36% (92.96% - 98.42%)	91.59% (84.63% to 96.08%)
Relative Spezifität	99.44% (96.94% - 99.99%)	100.00% (98.17% - 100.00%)	100% (99.10% to 100.00%)
Gesamtgenauigkeit	99.41% (96.33% - 99.48%)	98.10% (96.28% - 99.17%)	98.4% (96.99% - 99.27%)

2.Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien wurden durchgeführt und haben gezeigt, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert

Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktant	Konzentration
Adenovirus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	Influenza A	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	Influenza B	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	MERS	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL
Enterovirus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Chlamydia pneumoniae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Bordetella pertussis*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Haemophilus influenzae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Legionella pneumophila*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Streptococcus pneumoniae*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Streptococcus pyogenes*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Staphylococcus aureus*	1.0 x 10⁴ CFU /mL
Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10⁴ TCID₅₀ /mL	*Candida albicans*	1.0 x 10⁴ CFU /mL

3.Interferenz: Die folgenden endogenen Interferenzsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen bewertet und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (2%), drei Nasenmundwasser (25%), 4-Acetaminophen(10 mg / ml), Acetylsalicylsäure(20 mg / ml), Chlorphenamin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10mg/ml), Diphenhydramin(5mg/ml), Ephedrin(25 mg/ml), Guajakolglycerylether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylpropanolamin (25 mg / ml).

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Für professionelle In-vitro-Diagnostik und nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.

2. Dieser Test enthält sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge von Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren oder nicht.

3. Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.

4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von Ärzten gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborfunde ausgewertet wurden.

5. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-CoV-viral oder bakterielle Infektionen gelten.

6. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.

7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt, transportiert oder gehandhabt wird.

8. Kleiner negativ dazu, Vren liegen die Ereignisse auszuschließen, was zu Ungenauigkeiten führen kann. Es ist daher wichtig, die Ergebnisse unter Berücksichtigung der Prävalenz der Krankheit in der Bevölkerung zu interpretieren.

9. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

INDEX DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	NON STERILE	*Nur zur In-vitro-Diagnostik*
	Lagern zwischen 4-30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Lot-Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE R	Strahlensterilisiert
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Version No.: 01, Gültig ab: 2024.9.16

SAFECARE *One Step Rapid Test*
Kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon)
Notice d'information

REF CoV Ag-4012

Français

Réservé à l'usage des professionnels de santé pour un diagnostic in vitro.

USAGE PRÉVU

Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) est un kit d'immunodosage à flux latéral destiné à la détection qualitative de la présence d'antigène protéique de la nucléocapside sur les prélèvements directs du nez, des prélèvements nasopharyngés, des écouvillons oropharyngés et des échantillons de salive sur des individus suspectés par un professionnel de santé d'être atteints de la COVID-19.

Le Kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) ne différencie pas le SARS-CoV du SARS-CoV-2.

Les résultats sont aux fins d'identification de l'antigène protéique de la nucléocapside SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable sur les des écouvillons nasaux directs, des écouvillons nasopharyngés, des écouvillons oropharyngés et salive lors de la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence des antigènes viraux, mais la corrélation clinique avec l'historique du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut d'infection. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause de la maladie.

Des résultats négatifs obtenus chez un patient symptomatique doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise de décision conc

Prueba rápida de un paso SAFECARE
Kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (Hisopo)
Prospecto del envase

REF COV Ag-6012

Español

Solo para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales médicos.

USO PREVISTO

El kit de detección rápida de antígenos de COVID-19 (Hisopo) es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocapsida en muestras extraídas directamente mediante hisopos nasales, hisopos nasofríngeos, hisopos orofríngeos y hisopos salivar de individuos para cuyo profesional sanitario sospecha un posible contagio por COVID-19.

El kit de detección rápida de antígenos de COVID-19 (Hisopo) no diferencia entre el SARS-CoV-2 y el SARS-CoV-2.

Los resultados identifican el antígeno de la proteína nucleocapsidal del SARS-CoV-2. Normalmente, el antígeno es detectable en los hisopos nasales, hisopos nasofríngeos, hisopos orofríngeos y hisopos salivar durante la fase aguda de la infección. La obtención de resultados positivos en esta prueba indica la presencia de antígenos virales, pero, para determinar el estado de la infección, se necesita la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otras infecciones bacterianas o víricas una coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa exacta de la enfermedad.

Los resultados de antígenos positivos indican la presencia de antígenos virales, pero se recomienda un seguimiento clínico, si es necesario, puesto confirmar con una prueba molecular para la gestión de los pacientes. La obtención de resultados negativos en esta prueba no descarta una infección por SARS-CoV-2 y no debe utilizarse como única base para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento o la gestión de los pacientes, lo que incluye las decisiones sobre el control de la infección. La obtención de resultados negativos en esta prueba debe estudiarse en el contexto de las exposiciones recientes y el historial del paciente y de la presencia de síntomas y signos clínicos que coincidan con los de la COVID-19.

La detección rápida de antígenos de COVID-19 está diseñada para que la utilicen profesionales médicos o usuarios cualificados que puedan realizar detecciones rápidas de flujo lateral.

PRINCIPIO

Este kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocapsidal SARS-CoV-2 en muestras extraídas mediante hisopos nasales, hisopos nasofríngeos, hisopos orofríngeos y hisopos salivar.

Los anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/anticuerpos con el fin de confirmar una banda reactiva.

Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-COVID-19 conjugados con partículas coloreadas y premezcladas en la almohadilla destinada al análisis de la muestra. A continuación, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en el interior de la membrana por acción capilar y interacta con los reactivos de la membrana. Si la muestra contiene antígenos del COVID-19, no aparecerá ninguna línea coloreada en la región de la prueba. Si la muestra no contiene antígenos del COVID-19, no aparecerá ninguna línea coloreada en las regiones de la banda de prueba, lo que indica la obtención de un resultado negativo. Con el fin de controlar el buen funcionamiento de la prueba, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la banda de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

COMPONENTES DEL KIT

Dispositivos de prueba de un envases individuales	Embalado en bolsa de aluminio con desecante
Tubo de extracción con tampón	Para la preparación de muestras.
Estación de trabajo	Para la colocación del tubo de extracción.
Hisopo esterilizado	Para la toma de muestras.
Prospecto del envase	Con las instrucciones de uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice este producto una vez superada su fecha de caducidad. No utilice este producto si la bolsa está dañada o si se encuentra abierta. No reutilice los pruebas.
- No necesita comprobar de diferentes tipos de kit. Para evitar la contaminación cruzada de las muestras, utilice un nuevo recipiente de tome de muestras para cada muestra.
- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Cumpla las medidas de precauciones establecidas para evitar riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándares para desechar correctamente las muestras.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al analizar las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua.
- Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOSX

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. Si los almacena a una temperatura entre 4 y 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad (que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.

TOMA Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

[Toma de la muestra]

- Si se toma o se manipula la muestra de una forma inadecuada, los resultados pueden ser incorrectos.
- Toma de la muestra con el hisopo nasal:

1) Incline nacia atrás la cabeza del paciente. Introduzca el hisopo por la fosa nasal que presente más secreción en la inspección visual.
2) Mantenga el hisopo pegado a la parte inferior de la fosa nasal y desplácelo suavemente hacia la nasofaringe posterior. Rote el hisopo varias veces.
3) Mantenga el hisopo en esa posición durante varios segundos y, a continuación, retírelo de la nasofaringe.

- Toma de la muestra con el hisopo orofaríngeo:

Abra la boca bien ancha. Introduzca el hisopo esterilizado en la garganta. Frote la punta blanda del hisopo sobre ambas columnas de las amígdalas y la orofaringe posterior, evitando tocar la lengua, los dientes y las encías.

- Toma de la muestra con el saliva:

No introduzca nada en la boca; incluso alimentos, bebidas, chicles o productos del tabaco, al menos 30 minutos antes de tomar la muestra. Tos profunda 3-5 veces. Se emite un sonido de "ácua" desde la profundidad de los pulmones antes de toser. Introduzca el hisopo en la boca. Coloque el hisopo en la lengua durante al menos 10 segundos. Hágalo girar 3 veces o más absorber totalmente la saliva.

[Preparación de la muestra]

1.Retire la petaca de aluminio del tubo de extracción e insérte ella en el soporte de la estación de trabajo.

2.Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene el tampón. Rote el hisopo un mínimo de 5-10 veces mientras presiona el hisopo contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción.

3.Comprima el tubo de extracción con los dedos y gire la punta del hisopo contra el interior del tubo de extracción cuando lo retire para liberar la mayor cantidad de líquido posible. La solución extraída se utilizará como muestra para realizar la prueba.

4.Inserte firmemente una punta de gotero en el tubo de extracción de la muestra.

N.º de versión.: 01 Fecha de aprobación: 2024.9.16

SAFECARE *Test rapid intr-un singur pas*
Kit de testare rapidă a antigenului COVID-19 (tampon)
Insertie pachet

REF COV Ag-6012

Română

Numai pentru cu medical profesional de diagnostic in vitro.

UTILIZARE INTENDATA

Kitul de testare rapidă a antigenului COVID-19 (tampon) este un imunoanalizator cu flux lateral destinat detectării calitative a antigenului proteinei nucleocapsidale în tampoane nazale directe, tampoane nazofaringiene, tampoane orofaringiene și probe de salivă de la persoane suspectate de COVID-19 de către furnizorul de asistență medicală.

Kitul de testare rapidă a antigenului COVID-19 (tampon) nu face diferența între SARS-CoV și SARS-CoV-2.

Rezultatele se referă la identificarea antigenului proteinei nucleocapsidale SARS-CoV-2. Antigenul este, în general, detectabil în tampoanele nazale, tampoanele nazofaringiene, tampoanele orofaringiene și salivă în timpul fazei acute a bolii. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar este necesară corelarea clinică cu istoricul pacientului și cu alte informații de diagnostic pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecțiile bacteriană sau co-infecția cu alți virusi. Agentul detectat poate să nu fie cauza definitivă a bolii.

Rezultatele negative de la pacienți cu simptome trebuie tratate ca presumptive și pe poate efectua confirmarea cu un test molecular, dacă este necesar, pentru managementul pacientului. Rezultatele negative nu ar trebui luate ca singură bază pentru orice decizie privind tratamentul sau managementul pacientului, care includ deciziile privind controlul infecției. Rezultatele negative trebuie luate în considerare în context împreună cu rezultele alor unui pacient, al istoricului și al prezenței semnelor și simptomelor compatibile cu COVID-19.

Testul este destinat utilizării de către cadre medicale sau operatori instruiți care sunt conștienți în eficacitatea testelor rapide cu flux lateral.

PRINCIPIU

Kitul de testare rapidă a antigenului COVID-19 (tampon) este un test imunocromatografic pe membrană care utilizează anticorpi extrem de sensibili pentru a detecta proteina nucleocapsidală SARS-CoV-2 din tampoane nazale, tampoane nazofaringiene, tampoane orofaringiene și probe de salivă.

Anticorpii specifici SARS-CoV-2 sunt imobilizați pe regiunea de testare a membranei și combinați cu alți reactivi/tampoane pentru a construi o bandă de testare.

În timpul testului, probele reacționează cu anticorpii anti-COVID-19 conjugați cu particule și premixați în tamponul de probă al testului. Amestecul migrează apoi în sus pe membrana cromatografică prin acțiune capilară și reacționează cu reactivii din regiunea linie de testare. Prin urmare, dacă proba conține antigeni COVID-19, pe linia de testare va apărea o linie colorată. Dacă eșantionul nu conține antigeni COVID-19, nu va apărea o linie colorată în regiunea benzii de testare, ceea ce indică un rezultat negativ. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a testului, pe banda de control va apărea întotdeauna o linie colorată, care indică faptul că s-au adăugat volumul adecvat de probă și că a avut loc absorbția membranei.

COMPONENTELE KIT-ULUI

Dispozitiv de testare ambalat individual	Ambalat în pungă de folie cu desicant
Tub de extracție cu tampon	Pentru pregătirea eșantionului
Stație de lucru	Pentru plasarea tubului de extracție
Tampon sterilizat	Pentru colectarea eșantionului
Inserție în pachet	Pentru instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Cronometru

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Nu utilizați după data expirării. Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă. Nu reutilizați testele.
- Nu amestecați componente din seturi diferite. Folosiți un recipient nou/pipetă de prelevare pentru fiecare probă pentru a evita contaminarea eșantionului.
- Nu mănâncă, nu bea și nu fumați în zona în care sunt manipulate eșantioanele sau trusele.
- Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice în timpul testelor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a eșantioanelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când se testează eșantioanele.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Tamponul de extracție conține o soluție salină. Dacă soluția este în contact cu pielea sau ochii, spălați cu cantități abundente de apă.
- Aruncați materialele de testare utilizate în conformitate cu reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI DE PREPARARE ȘI DEPOZITARE A REACTIVILOR

Depozitați dispozitivele de testare neutilizate și ambalate în intervalul de 4°C-30°C. Dacă este depozitat la 4°C-8°C, asigurați-vă că dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei înainte de deschidere. Dispozitivul de testare este stabil până la data expirării imprimată pe pungă sigilată. Nu congelați kitul și nu îl expuneți căldurii la temperaturi peste 30 °C.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA EȘANTIONELOR

[Colectarea eșantionului]

- Colectarea necorespunzătoare a eșantioanelor sau manipularea necorespunzătoare a eșantioanelor poate produce un rezultat fals.
- Tamponul nazal:

1)Înclinați capul pacientului înapoi în mod ușor. Introduceți tamponul prin nara care prezintă cea mai mare cantitate de secreții în urma unei inspecții vizuale.
2)Păstrați tamponul în apropierea podelei septului nazal în timp ce înaintați ușor tamponul în nazofaringele posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori.
3)Lăsați tamponul în poziție timp de câteva secunde, apoi scoateți-l din nazofaringe.

- Tamponul orofaringian:

Deschideți larg gura. Introduceți tamponul steril în gât. Se freacă ușor/și moale al tamponului peste amândouă coloane ale amigdalelor și orofaringele posterior, evitând atingerea limbii, dinților și gingiilor.

- Proba de salivă:

Nu introduceți nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă sau produse din tutun, cu cel puțin 30 de minute înainte de recoltarea probei.

Tușiți profund de 3-5 ori. Fazeți un „gomot „Acuua" din gât pentru a elimina saliva din gât.Puneți tamponul pe limbă și lăsați-l acolo timp de cel puțin 10 secunde. Rotiți-l de cel puțin 3 ori pentru a absorbi complet saliva.

[Pregătirea eșantionului]

1.Se îndepărtează folia de pe tubul de extracție și se introduce în interiorul unității stației de lucru.

2.Introduceți tamponul în tubul de extracție care conține tampon. Se rotește tamponul de cel puțin 8-10 ori în timp ce se apasă tamponul pe fundul și pe partea laterală a tubului de extracție.

3.Strângeți tubul de extracție cu degetele și glisați capul tamponului înspre interiorul tubului de extracție atunci când îl scoateți pentru a elibera cât mai mult lichid posibil. Soluția extrasă va fi utilizată ca probă de testare.

4.Introduceți bine un vârf de picurător în tubul de extracție a probei.

Versiune nr.: 01 Data de revizuire: 2024.9.16

SAFECARE *Γρήγορο Τεστ σε Ένα Βήμα*
Κιτ Γρήγορου Τεστ Αντιγόνου COVID-19 (Επιχρίσματος)
Φύλλο οδηγιών χρήσης

REF COV Ag-6012

Ελληνικά

Μόνο για χρήση διάγνωσης in vitro από επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Κιτ γρήγορης δοκιμάζει αντιγόνου COVID-19 (Επιχρίσματος) αποτελεί ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής που προορίζεται για ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης του νουκλεοκαψίδιου σε ευθείας δείγματα επιχρισμάτων μύτης, ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και δείγματα σάλιου από άτομα που είναι ύποπτα για ύπαρξη του COVID-19, από τον παρόχο υγειονομικής περίθαλψης τους.

Το Κιτ Γρήγορου Τεστ Αντιγόνου COVID-19 (Επιχρίσματος) δεν κάνει διαφοροποίηση μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.

Τα αποτελέσματα αφορούν στο προσδιορίσμο του αντιγόνου της νουκλεοκαψίδιας πρωτεΐνης SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε μύτες επιχρίσματα, ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και σάλιο κατά τη διάρκεια της μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, κανένα ή κάποιο ανεπαρκές μη ο κατεστημένο ανάλογα με ιστορικό ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες κρίνεται απαραίτητη για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακές λοιμώξεις ή ταυτόχρονες μόλυνσεις με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύθηκε και μπορεί να είναι η εξακριβωμένη αιτία της νόσου.

Τα θετικά αποτελέσματα αντιγόνου υποδεικνύουν τη παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά θα πρέπει να εξεταστούν κλινικές συσχετίσεις, εάν κριθεί αναγκαίο, ώστε η διαχείριση των ασθενών. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων ελέγχου μόλυνσης. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο των πρόσφατων εκθέσεων, του ιστορικού του ασθενούς καθώς και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων συμβατών με COVID-19.

Το Κιτ Γρήγορου Τεστ Αντιγόνου COVID-19 (Επιχρίσματος) μη χρήσης από επαγγελματίες υγείας ή εκπαιδευμένους χρήστες, οι οποίοι είναι ικανοί να εκτελούν γρήγορα τεστ πλευρικής ροής.

ΑΡΧΗ

Το Κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 (Επιχρίσματος) αποτελεί ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής που χρησιμοποιεί υψηλά ευαίσθητα αντισώματα για ανίχνευση πρωτεΐνης νουκλεοκαψίδιου SARS-CoV-2 σε δείγματα μύτης, ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και δείγματα σάλιου.

Συγκεκριμένα αντισώματα SARS-CoV-2 ακινητοποιούν στην περιοχή δοκιμής της μεμβράνης και συνδυάζονται με άλλα συνδιαστικά/ταμπόν για να κατασκευάσουν μια διαδικασία δοκιμής.

Κατά τη δοκιμή, το δείγμα αντιδρά με τα κατεψυγμένα anti-COVID-19, τα οποία είναι συζευγμένα με έγχρωμα σωματίδια και προαναμίχτηκαν στο δοχείο δείγματος του τεστ. Στη συνέχεια το τμήμα τριχοειδούς ανοδικά στη μεμβράνη χρωματογραφικά με τρόπο τριχοειδή και αντιδρά με τα αντιδραστήρια της μεμβράνης. Εάν η δοκιμασία περιέχει αντιγόνα COVID-19, θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στην περιοχή δοκιμής. Εάν η δοκιμασία δεν περιέχει αντιγόνα COVID-19, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στις περιοχές δοκιμής, γεγονός που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ως διαθεσιμότητες έγχρωμη γραμμή, για εγγύηση ορθού τεστ κάθε φορά θα πρέπει μια γραμμή ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί η κατάλληλη ποσότητα δείγματος και έχει εμφανιστεί φαινόμενο απορρόφησης στη μεμβράνη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Συσκευασία δοκιμής ανά μία συσκευασία	Σακουλάκι σε σακουλάκι αλουμινίου με αφυγραντικό ουσία
Σωλήνας εξαγωγής με ρυθμιστικό διάλυμα	Για την προετοιμασία των δειγμάτων.
Σταθμός εργασίας	Για τον τοποθέτηση του σωλήνα εξαγωγής.
Αποστειρωμένος στυλός	Για ολοκλήρωση δείγματος
Φύλλο οδηγιών χρήσης	Για ανάγνωση λεπτομερειών χρήσης.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΚΙΤ

Χρονόμετρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το σακουλάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα τεστ.
- Μην αναμιγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κιτ. Απαγορεύεται η χρήση σωλήνων δειγματοληψίας καινούριας δόσης ανάλογα με κάθε δείγμα, προκειμένου να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζεστε τα δείγματα.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικά παθογόνα. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων κατά τις δοκιμές και ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες της σωστής διάθεσης του τεστ μετά τη λήψη αποτελεσμάτων.
- Φορέστε προστατευτικά ρούχα, π.χ. ιατρικές μπλούζες, μιας χρήσης γάντια και προστασία των ματιών κατά τη δοκιμή δειγμάτων.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει ένα διάλυμα άλατος. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με την επιδερμίδα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά τεστ σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε τις αχρησιμοποίητες συσκευασίες τεστ κλειστής σακούλας σε 4°C-30°C. Εάν αποθηκεύετε στους 4°C-8°C, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή του τεστ έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα. Η συσκευή του τεστ διατηρείται σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στη σφραγισμένη σακούλα. Μην κατεψύχετε τα κιτ και μην τα εκθέτετε σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30 °C.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

[Συλλογή δείγματος]

- Η ανακριβής συλλογή δείγματος ή ο μη ορθός χειρισμός του δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε λάθος αποτέλεσμα.
- Συλλογή ρινικού επιχρίσματος:

1)Εκκλίνετε του κεφαλί του ασθενούς ελαφρώς. Οι σπώλες θα πρέπει να εξετάζονται μία ανά φορά. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει η ρινική κοιλότητα με τη μεγαλύτερη ροή ρινικής εκκρίσεως. Γράψτε τον σπώλε 5 φορές κατά μήκος του βλεννογόνου μέσα στη ρινική κοιλότητα μέχρι τουλάχιστον μία τετραγωνικά εκ. Θα πρέπει η ρινική κοιλότητα μόλις αρχίσει η ρινική ροή.
2) Χρησιμοποιώντας τον ίδιο σπώλε, επαναλάβετε κινήσεις σπιθίσματος με τη μεσαία ρινική κοιλότητα. Θα πρέπει η ρινική κοιλότητα μόλις αρχίσει η ρινική ροή.
3)Αφαιρέστε τον σπώλε ενώνοντας τα δύο μέρη.

- Συλλογή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος:

Ανοίξτε το στόμα καλά. Εισάγετε τον στοματοφαρυγγικό σπιθιστό στόμα λαιμό. Τρίψτε τη μαλακή άκρη του σπιθιστού πάνω και από τις δύο στήλες των αμυγδαλών και στο οπίσθιο στοματοφαρυγγικό, αποφεύγοντας την επαφή με τη γλώσσα, τα δόντια και τα ούλα.

- Δείγμα σιελογόνου:

Μην τοποθετείτε τίποτα στο στόμα, συμπεριλαμβανομένων τροφών, ποτών, κόμμι ή προϊόντων καπνού, τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη λήψη του δείγματος. Βήξτε βαθιά 3-5 φορές. Εκκρεμότητα τους μες του πνεύμονες μη ο ακούγεται ένα ήχος "ακουα" πριν βήξετε. Εισάγετε τον σπιθιστό στο στόμα. Τοποθετήστε τη μπουκιά στη γλώσσα και κρατήστε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Περιστρέψτε τον σπιθιστό τουλάχιστον 3 φορές για να απορροφηθεί πλήρως το δείγμα.

[Προετοιμασία δείγματος]

1.Βγάλτε τον αλουμινένιο πανάκι από τον σωλήνα εξαγωγής και κατεύθυνε τον σωλήνα στη θέση εργασίας.

2.Τοποθετήστε τον σπιθιστό στο σωλήνα εξαγωγής. Περιστρέψτε τον σπιθιστό τουλάχιστον 8-10 φορές ενώ πιέζετε τον σπιθιστό στο κάτω και το πλευρικό τοίχωμα του σωλήνα εξαγωγής.

3.Πιέστε τον σωλήνα εξαγωγής με τα δάκτυλα και τραβήξτε τον σπιθιστό προς τα πάνω στο τοίχωμα του σωλήνα εξαγωγής ώστε το περισσότερο δείγμα μπορεί να απελευθερωθεί. Η εξαγόμενη ποσότητα θα χρησιμοποιηθεί ως δείγμα δοκιμής.

4.Εισάγετε το σφιχτό στομπινάρισμα στον σωλήνα εξαγωγής του δείγματος σωστά.

Αρ. Έκδοσης: 01 Ημερομηνία έκφρ.ης κόμης: 2024.9.16

SAFECARE *jednorázový rychlý test*
Rychlý test COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)
Příbalový leták

REF COV Ag-6012

Čeština

Pouze pro odborné diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) je laterální průtokový imunotest určený pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu v přímých nosních stěrech, nosohltanových stěrech, orofaryngeálních stěrech a vzorcích slin od osob podezřelých z COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče.

Rychlý test COVID-19 Antigen Test Kit (Swab) nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky jsou pro identifikaci antigenu nukleokapsidového protein SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný v nosních stěrech, nosohltanových stěrech, orofaryngeálních stěrech a slinách během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry. Zjištěný původce nemoci tak jednoznačně nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky od pacientů se symptomy je třeba považovat za předběžné a v případě potřeby je možné provést potvrzení pomocí molekulárního testu pro řízení pacientů. Negativní výsledky by neměly být jediným základem pro jakékoli rozhodnutí o léčbě nebo řízení pacientů, včetně rozhodnutí o opatřeních v oblasti kontroly infekce. Negativní výsledky je třeba vnímat v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19.

Test je určen pro zdravotnické pracovníky nebo odborně vyškolené uživatele, kteří jsou zvyklí provádět rychlých testů z laterálního toku.

PRINCIP

Rychlý test COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 z nosních stěrů, nosohltanových stěrů, orofaryngeálních stěrů a vzorků slin.

Protilátky specifické pro SARS-CoV-2 jsou imobilizovány na testovací oblasti membrány a kombinovány s dalšími činidly/pufrovacími zámi za účelem vytvoření testovacího pásu.

Během testování vzorek reaguje s protilátkami anti-COVID-19 konjugovanými s barevnými částicemi a předem namíchanými na podložce na vzorek a testovací sady. Směs poté migruje chromatograficky kapilárním působením a reaguje s činidly v oblasti testovací linie. Pokud tedy vzorek obsahuje antigen COVID-19, objeví se v testovacím pruhu barevná čára. Pokud vzorek neobsahuje antigen COVID-19, nedojde k ve testovacím pruhu k barevné čáře, což ukazuje na negativní výsledek. Pro zajištění správného fungování testu se na kontrolní oblasti zobrazí barevná čára. Pokud vzorek obsahuje antigen COVID-19, nedojde k ve testovací oblasti k barevné čáře, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasátí membrány.

KONTROLA KVALITY

1. Vnitřní kontrola: Testy musí obsahovat vnitřní kontrolu. Barevná čára, C čára, C se rozvine po přidání vzorku nízkou viscozitu. Je zapotřebí dostatečně velký objem k vytvoření barevné čáry.

2. Vnější kontrola: Doporučuje se provádět vnější kontroly, pozitivní a negativní, aby se zajistilo správné provedení testu.

CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI

1.Klinické hodnocení provedena soukromé nemocnici za použití výzkumného čistého a klinického vzorku. Srovnávací PCR vzorek byl zřízen z nasofaryngeálního výtěru a odběr nosní stěry byl provedeno pomocí antigenní test se provádí podle tohoto návodu. Provedeno RT-PCR.

| | | |