



Test Rapid Antigen COVID-19

Română



REF ISCOVu002-B001

REF ISCOVu002-B005

Pentru autotestare

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza testul.

[Utilizarea vizată]

Testul rapid pentru antigen COVID-19 este o imunodozare cu flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenelor nucleocapsidei SARS-CoV-2 în bețișoare nazale de la persoane cu simptome sau din alte motive epidemiologice ce sugerează prezența unei infecții COVID-19. Acest test este destinat autoutilizării de către persoane cu vârsta de 15 ani sau peste această vârstă și, după caz, de către un utilizator neprofesionist adult care testează o altă persoană cu vârsta sub 15 ani. Se recomandă persoanelor cu vârsta de peste 65 de ani să solicite asistență în ce privește efectuarea testului.

Acesta oferă doar un rezultat preliminar de depistare a virusului SARS-CoV-2. Confirmarea rezultatelor pozitive este necesară cu ajutorul unui test PCR de laborator. Persoanele care obțin un rezultat negativ și continuă să prezinte simptome asemănătoare cu cele ale COVID-19 trebuie să solicite monitorizarea stării sale de către un medic.

[Situatii de utilizare a setului de testare]

Acest test se va utiliza

- ✓ Dacă prezentați simptome COVID-19, inclusiv dureri de cap, febră, tuse, dureri în gât pierderea simțului olfactiv sau gustativ, dificultăți de respirație etc.
- ✓ Dacă vă îngrijorează faptul că ați fost expus la COVID-19.

Acest test nu se utilizează

- X Dacă sunteți predispus la sângerări nazale.

[Atenționări și măsuri de precauție]

- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu utilizați acest test ca unic reper pentru tratarea bolii dumneavoastră. Vă rugăm să consultați un cadru medical dacă simptomele dvs. persistă sau se agravează ori dacă aveți motive de îngrijorare.
- Rezultate negative pot fi obținute în cazul în care testul nu este efectuat în primele 7 zile de la manifestarea simptomelor.
- În cazul în care testul umează a fi utilizat pentru o persoană cu vârsta sub 15 ani, testul trebuie efectuat de un adult.
- Nu îl păstrați la îndemâna copiilor pentru a reduce riscul de a bea accidental reactivul de extracție sau de a înghiți părți mici.
- Nu utilizați acest produs după data de expirare.
- Utilizați testul o singură dată și numai cu piesele furnizate.
- Nu efectuați testele în lumina directă a soarelui.
- Evitați contactul cu reactivul de extracție. În cazul în care reactivul de extracție este inhalat, înghițit sau a existat contact la nivelul pielii sau ochilor, aplicați imediat măsurile de prim ajutor conform fișei cu date de securitate (FDS). FDS poate fi obținută prin scanarea codului QR de pe cutie.
- Acest test presupune prelevarea unei probe din partea de sus a nasului. Când efectuați testul, acordați o atenție deosebită instrucțiunilor privind modul de recoltare din nas. Utilizarea incorectă a bețișorului de testare poate determina obținerea unui rezultat neconcludent al testului. Acest fapt este deosebit de important dacă nu aveți simptome.
- Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Spălați-vă bine pe mâini înainte și după testare.

[Materiale furnizate în setul de testare]

Componente	ISCOVu002-B001	ISCOVu002-B005
1. Casetă de testare	1x	5x
2. Eprubetă ce conține reactiv de extracție	1x	5x
3. Tampon Prelevare	1x	5x
4. Pungă de colectat probele	1x	5x
5. Instrucțiuni de utilizare	1x	1x

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate.

- Ceas, ceas electronic sau cronometru

[Depozitare și stabilitate]

- A se păstra așa cum este ambalat în punga sigilată între 4-30° C
- LOTUL și data de expirare au fost tipărite pe ambalaj și cutie.

[Limitări de procedură]

- Testul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro* și trebuie utilizat numai pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2 în probele prelevate cu bețișor nazal. Intensitatea liniei T nu este neapărat corelată cu titrul viral SARS-CoV-2 din probă.
- Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta negativ performanța testului și/sau poate invalida rezultatul obținut.
- Testul este doar un test prezumtiv. Dacă obțineți un rezultat pozitiv, trebuie să solicitați imediat un test PCR laborator și îngrijire clinică.
- Rezultatele negative sunt obținute dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detectare a testului. Se recomandă repetarea testării după 1-2 zile, dacă există în continuare o suspiciune privind prezența infecției, dacă vă aflați într-un mediu cu risc ridicat sau în cazul în care există un risc profesional ori dacă știți că ați fost expus la COVID-19.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, dacă prezentați simptome asemănătoare cu cele ale COVID-19, trebuie să solicitați imediat un test PCR suplimentar în laborator.
- Rezultatele pozitive ale testului nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni.
- Un rezultat pozitiv nu poate stabili dacă o persoană a contactat infecția.

[Întrebări Frecvente]

Cum funcționează testul rapid antigen COVID-19?

Testul rapid antigen COVID-19 este un tip de test numit test cu antigen. Atunci când sunteți infectat cu COVID-19, virusul SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) poate fi prezent în secrețiile nazale. Testul rapid cu antigen COVID-19 poate detecta părți mici de virus SARS-CoV-2 în secrețiile dumneavoastră nazale. Aceste părți mici ale virusului SARS-CoV-2 sunt cunoscute sub numele de proteine sau antigene.

Este un test dureros?

Nu, bețișorul nazal nu este ascuțit și nu ar trebui să doară. Uneori, bețișorul poate fi ușor inconfortabil sau poate gădila. Dacă simțiți durere, vă rugăm să întrerupeți efectuarea testului și să solicitați sfatul unui medic.

Care sunt beneficiile și riscurile potențiale ale acestui

test? Potențiale riscuri:

- Posibil disconfort în timpul recoltării probei.
- Rezultate Potențiale rezultate incorecte ale testului (consultați secțiunea Limitări de procedură).

Potențiale beneficii.

- Rezultatele, împreună cu alte informații, pot ajuta medicul dumneavoastră să vă adreseze recomandări în cunoștință de cauză cu privire la tratamentul/îngrijirea dumneavoastră.
- Rezultatele acestui test pot ajuta la limitarea răspândirii COVID-19 în familia dumneavoastră și altor persoane din comunitatea dumneavoastră.

Care este diferența dintre un test COVID-19, antigen, molecular și de anticorpi?

Există diverse tipuri de teste pentru COVID-19. Testele moleculare (cunoscute și sub numele de teste PCR) detectează materialul genetic din virus. Testele antigen detectează proteinele din virus. Testele antigen sunt foarte specifice în ce privește virusul, dar nu sunt la fel de precise ca testele moleculare. Acest lucru înseamnă că un rezultat pozitiv este foarte precis, dar un rezultat negativ nu exclude infecția. Dacă rezultatul testului este negativ, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră dacă un test molecular suplimentar ar fi util în ce privește îngrijirea dumneavoastră și când ar trebui să întrerupeți izolarea la domiciliu. Un alt tip de test este un test de anticorpi. Un test de anticorpi COVID-19 detectează anticorpii care au fost produși de sistemul dumneavoastră imunitar ca răspuns la o infecție anterioară cu COVID-19. Testele de anticorpi nu sunt adecvate pentru a diagnostica o infecție COVID-19 activă.

[Caracteristici de performanță]

Performanța clinică

Performanța clinică a testului rapid antigen COVID-19 pentru testarea profesională a fost stabilită în cadrul unor studii prospective cu bețișoare nazale recoltate de la 560 de persoane. Pentru comparație, fiecare persoană în cauză a fost supusă unui test RT-PCR prin prelevare profesională cu un bețișor nazofaringian. Testul a identificat corect 95,5 % (105 din 110) probe pozitive la SARS-CoV-2, cu un interval de încredere de 89,8 % până la 98,0 % (cunoscut sub numele de precizie). Testul a identificat corect >99% (450 din 450) din probele negative pentru SARS-CoV-2, cu un interval de încredere de 99,2% până la 100% (cunoscut sub numele de specificitate).

Într-o evaluare clinică nesupravegheată cu 90 de utilizatori ai autotestului, testul rapid antigen COVID-19 a identificat corect 93,3% (28 din 30) din probele pozitive la SARS-CoV-2, cu un interval de încredere de la 78,7% la 98,2%, și >99% (60 din 60) din probele negative la SARS-CoV-2, cu un interval de încredere de la 94,0% la 100%.

Reactivitate încrucișată (specificitate analitică)

Reactivitatea încrucișată a fost evaluată prin testarea a 32 de potențiale substanțe cu reactivitate încrucișată care pot fi prezente în cavitatea nazală.

Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată cu proteina nucleocapsidă recombinantă MERS-CoV atunci când a fost testată la concentrația de 50 µg/mL.

Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată cu următoarele virusuri atunci când a fost testată la concentrația de 1.0x10⁶ PFU/mL: Gripă A (H1N1), Gripă A (H1N1pdm09), Gripă A (H3N2), Gripă B (Yamagata), Gripă B (Victoria), Adenovirus (tip 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus uman, Virusul parainfluenza (tip 1, 2, 3, 4), Virusul sincițial respirator, Enterovirus, Rinovirus, Coronavirus uman 229E, Coronavirus uman OC43, Coronavirus uman NL63, Coronavirus uman HKU1.

Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu următoarele bacterii atunci când a fost testat la concentrația de 1,0x10⁷ UFC/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupa A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

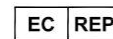
Interferență

Următoarele substanțe cu potențial de interferență au fost evaluate cu testul rapid antigen COVID-19 la concentrațiile enumerate mai jos și s-a constatat că nu afectează performanța testului.

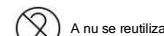
Substanțe	Concentrație	Substanțe	Concentrație
Mucină	2 mg/mL	Propionat de fluticazonă	5 mg/mL
Sânge integral	4%	Dexametazonă	5 mg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramicină	5 µg/mL
Ribavirină	5 mg/mL	Mupirocină	10 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Triamcinolonă	10 mg/mL
Fosfat de osetamivir	10 mg/mL	Clorhidrat de histamină	10 mg/mL
Spray nazal soluție salină	15%	Benzocaină	5 mg/mL
Oximetazolină	15%	Mentol	10 mg/mL
Fenilefină	15 mg/mL		



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Nr. 1 Yichuang Road, subdistrictul Yuhang, districtul Yuhang
311121 Hangzhou, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germania



A nu se reutiliza



A se păstra între 4 și 30 °C



Numărul lotului



A se utiliza înainte de



A se feri de umiditate



Număr catalog



Riscuri biologice



Producător

Index de simbol



Doar pentru diagnostic *in vitro*



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Conține materiale suficiente pentru n teste



A se feri de lumina soarelui



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Avertisment



Reprezentant autorizat în Comunitatea

Europeană

Versiunea nr: 4,2

Data intrării în vigoare: 16 decembrie 2021

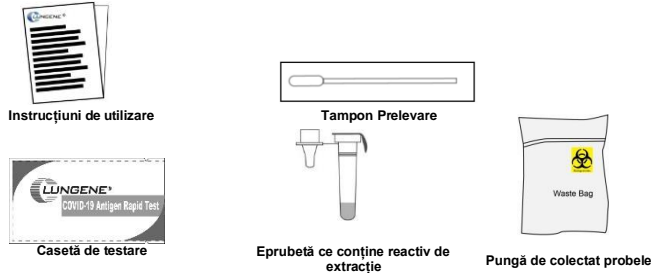


Întoarce pagina.

[Efectuarea testului]

- Asigurați-vă că toate materialele conținute de test sunt păstrate la temp. camerei(15-30°C).
- Țineți la îndemână un ceas, un ceas electronic sau un cronometru.
- Asigurați-vă că ambalajul este intact. Nu utilizați testul dacă există deteriorări vizibile ale ambalajului.
- Deschideți ambalajul casei de testare numai atunci când sunteți gata să efectuați testul. Utilizați caseta de testare în termen de o oră de la deschidere.
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun și ulterior ștergeți-le bine.

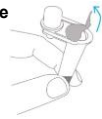
[Conținutul setului]



[Instrucțiuni pas cu pas]

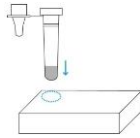
1. Deschideți eprubeta cu reactiv de extracție

Rupeți cu grijă folia de aluminiu sigilată aplicată pe eprubeta ce conține reactiv de extracție.



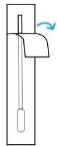
2. Introduceți eprubeta în suportul din cutie

Apăsăți suportul din cutie și așezați eprubeta în suportul său din cutie.



3. Deschideți ambalajul sigilat al bețișorului

- a. Deschideți ambalajul care conține bețișorul din capătul opus părții moi a bețișorului.



Nota: Nu atingeți cu degetele vârful bețișorului.

- b. Scoateți bețișorul din ambalaj.



4. Introduceți bețișorul de testare în nara stângă

- a. Introduceți ușor bețișorul pe o distanță de 2,5 cm (1 inch) în nara stanga



4/6



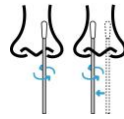
(Aproximativ 1,5 ori lungimea tamponului de la capăt)

- b. Rotiți bețișorul în interiorul narei, trăsând 5

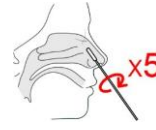


5. Introduceți bețișorul de testare în nara dreaptă

- a. Scoateți bețișorul și introduceți-l în nara dreaptă pe o distanță de aproximativ 2,5 cm



- b. Rotiți bețișorul în interiorul narei, trăsând 5 cerucii complete sau chiar mai multe.



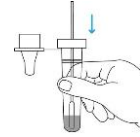
Atenție!

Bețișorul de testare trebuie introdus în ambele nări

Nota: Rezultate fals negative pot fi obținute dacă bețișorul nazal nu este utilizat în mod corespunzător.

6. Introduceți bețișorul de testare în eprubeta

Introduceți bețișorul nazal în eprubeta care conține reactivul de extracție.



7. Rotiți bețișorul de 5 ori

- a. Rotiți bețișorul de cel puțin 5 ori în timp ce introduceți cât mai adânc vârful acestuia în eprubeta respectiv.

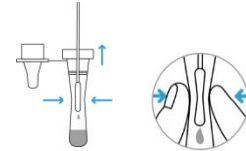


- b. Mențineți bețișorul în reactiv timp de 1 minut.



8. Scoateți bețișorul de testare

- a. Scoateți bețișorul apăsând marginile eprubetei pentru a stoarce lichidul din bețișor.



- a. b. Acoperiți eprubeta cu capacul furnizat, închideți-l și reintroduceți eprubeta în suportul din cutie.



9. Deschideți caseta de testare

Deschideți pungă sigilată și scoateți caseta de testare.



Nota: Casetă de testare trebuie să fie poziționată pe suprafață plană pe durata efectuării testării.

Fereastra rezultate

Godeul de probă



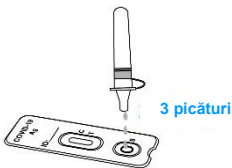
10. Inserați proba în locașul pentru specimen

- a. Așezați eprubeta vertical peste godeul de probă - fără a face un unghi.

- b. Strângeți ușor partea laterală a eprubetei și adăugați 3 picături în godeul de probă.

Nota 1: Pot Un rezultat fals negativ poate fi obținut dacă sunt utilizate mai puțin de 3 picături de probă.

Nota 2: Rezultatul nu va fi afectat dacă sunt adăugate în mod accidental 1-2 picături - atâta timp cât rămâne vizibilă linia C pentru interpretarea rezultatului (a se parcurge secțiunea Interpretarea rezultatului de mai jos).



3 picături

5/6

11. Timp

Porniți ceasul/ceasul electronic sau cronometrul.

12. Așteptați 15 minute

Citiți rezultatul testului într-un interval de 15-20 minute, NU AȘTEPTAȚI mai mult de 20 de minute.

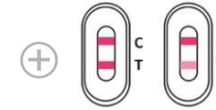


Nota: Rezultate fals pot fi obținute dacă rezultatele testului sunt interpretate înainte ca 15 minute să se fi scurs sau după depășirea intervalului de 20 de minute

[Interpretarea rezultatului]

Rezultat Pozitiv

Rezultat pozitiv: **Testul afișează două linii.** O linie colorată este afișată în zona liniei de control (C), iar alta linie colorată, în zona liniei de testare (T).



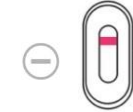
Uitați-vă cu mare atenție!

Intensitatea liniei T poate fi foarte slabă

Un rezultat pozitiv al testului indică faptul că sunteți probabil purtător al bolii COVID-19. Trebuie să obțineți un **test PCR** cât mai curând posibil pentru a confirma că aveți COVID-19 și să respectați regulile locale privind autoizolarea pentru a evita răspândirea virusului la alte persoane.

Rezultat negativ

Rezultat negativ: În zona liniei de control (C) este afișată o linie colorată, iar în zona liniei de testare (T) nu este afișată nicio linie.



Un rezultat negativ al testului indică faptul că este puțin probabil să fiți purtător al bolii COVID-19. Chiar dacă obțineți un rezultat negativ, trebuie să urmați toate recomandările autorităților de sănătate publică privind limitarea răspândirii COVID-19.

Vă rugăm să solicitați un test PCR laborator, dacă prezentați simptome sau dacă simptomele persistă. Dacă suspectați o infecție, se recomandă să repetați testul după 1-2 zile, deoarece virusul nu poate fi detectat cu precizie în toate fazele unei infecții.

Rezultat invalid

Rezultat nevalid: **Linia de control (C) nu este afișată.**



Nota: Dacă nu este afișată o linie C, rezultatul testului nu este valid, indiferent dacă este sau nu afișată o linie T.

Dacă nu este afișată o linie C, trebuie să repetați testul cu o nouă casetă de testare sau să vă contactați medicul.

[Eliminarea setului de testare folosit]



Puneți materialele conținute de set de testare și bețișoarele într-un pungă de colectat probele și aruncați-le cu deșeurile menajere.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizarea acestuia.

