

Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19) (с проба от слюнка)

Инструкции за употреба

За лична употреба

Бърз тест за качествено откриване на антигени на нуклеокапсиден протеин на SARS-CoV-2, присъстващи в проби от слюнка. Предназначен за инвитро диагностика и употреба в домашни условия.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19) (с проба от слюнка) е комплект за еднократна употреба, предназначен за откриване на новия коронавирус SARS-CoV-2, който причинява COVID-19. Този тест е предназначен за лична употреба¹ със самостоятелно взети проби от слюнка при лица със симптоми, предполагащи заразяване със SARS-CoV-2.

Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19) (с проба от слюнка) предоставя само предварителни резултати - окончателно потвърждение може да бъде получено само на базата на резултати от клиничната диагноза.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Новите коронавируси принадлежат към рода β. COVID-19 е остра респираторна инфекциозна болест, на която хората обикновено са податливи. В момента пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция; асимптоматичните заразени хора също могат да бъдат източник на инфекция. Въз основа на текущите епидемиологични изследвания, инкубационният период е между 1 и 14 дни, най-често 3 до 7 дни. Основните симптоми включват висока температура, умора и суха кашлица. В някои случаи се наблюдава запушен нос, хрема, възпалено гърло, миалгия и диария.

【ПРИНЦИП】

Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19) (с проба от слюнка) е качествен мембранно-базиран имуноанализ за откриване на SARS-CoV-2 антигени в човешки проби от слюнка.

【РЕАГЕНТИ】

Тест устройството съдържа SARS-CoV-2 антитела.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да се тествате.
- Предназначен само за инвитро диагностика и употреба в домашни условия.
- Тестът е предназначен за еднократна употреба, не използвайте повторно. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Не се хранете, не пийте и не пушете в близост до мястото, където се намират пробите или комплекта.
- Не докосвайте прозорчето за резултати на тест касетата.
- Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена.
- Измийте ръцете си старателно преди и след употреба.
- Ако предварителният резултат е положителен, информирайте вашия лекар или РЗИ относно резултата от теста и спазвайте местните COVID изисквания.
- Тестването на деца трябва да бъде извършвано под ръководство на възрастен.
- След употреба тестът трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

【СЪХРАНЕНИЕ】

Съхранявайте теста при 35,6-86 °F (2-30 °C). Не отваряйте защитното фолио, преди да сте готови за употреба. **Не замразявайте.**

【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

- Тест устройство
- Плик за биологични отпадъци
- Инструкции за употреба

【НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

- Таймер / Хронометър

ADVENT *life*

【ПРОЦЕДУРА】

Преди тестването:

Важно: Не поставяйте нищо в устата си, включително храна, напитки, дъвки или тютюневи изделия, поне 10 минути преди взимането на пробата.

Измийте ръцете си със сапун и вода за поне 20 секунди преди тестването. Ако не разполагате с вода и сапун, използвайте дезинфектант за ръце с поне 60% спирт. **Оставете тест устройството да достигне стайна температура (15-30 °C) преди употреба.**

Кашляйте силно 3-5 пъти.

Забележка: Носете маска за лице или покрийте устата и носа си с кърпичка, когато кашляте и спазвайте дистанция от други хора.

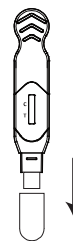


【МЕТОД 1】

Стъпка 1:

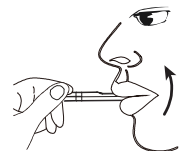
Извадете теста от защитното фолио и го използвайте в рамките на един час. Най-добри резултати ще получите, ако се тествате веднага след отварянето на фолиото.

Свалете капачката на тест устройството.



Стъпка 2:

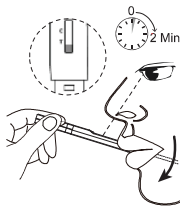
Притиснете езика между горната и долната челюст, за да обогатите слюнката. Поставете абсорбиращия връх на теста в устата и **разтъркайте с него венците от двете страни (10 - 15 пъти)**, за да го напоите добре.



Стъпка 3:

Поставете абсорбиращия връх на теста **под езика**, за да се напои със слюнка, докато се забележи напояване и в тест прозореца на устройството (**приблизително 2 минути**), след което извадете устройството и върнете обратно капачката. Поставете теста на равна повърхност. Пуснете таймера.

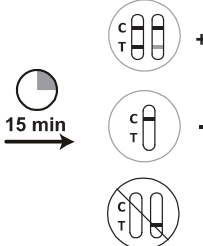
***ВАЖНО:** По време на вземането на пробата, тест устройството трябва да се държи хоризонтално, като частта, която държите в ръка, не трябва да е по-ниско от абсорбиращия връх. Не премествайте устройството, докато чакате резултатите.



Стъпка 4:

Разчетете резултата след 15 минути. Не разчитайте резултата след 20 минути или повече.

След завършване на тест процедурата всички компоненти на тест комплекта се поставят в найлонов плик и се изхвърлят съгласно местните изисквания. Не използвайте повторно нито един компонент от комплекта. Измийте внимателно ръцете си след изхвърлянето на теста.



【МЕТОД 2】

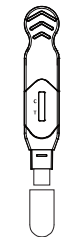
Стъпка 1:

Непосредствено преди употреба съберете достатъчно количество проба от слюнка (най-малко 0,5 ml) в контейнер за еднократна употреба.



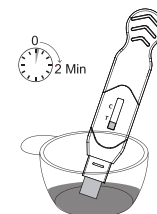
Стъпка 2:

Извадете тест устройството от защитното фолио и го използвайте в рамките на един час. Най-добри резултати ще получите, ако се тествате веднага след отварянето на фолиото. Свалете капачката на тест устройството.



Стъпка 3:

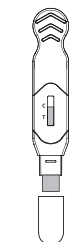
Потопете абсорбиращия връх на теста в пробата слюнка и задръжте, докато абсорбира възможно най-голямо количество слюнка. Дръжте устройството изправено, докато забележите напояване в тест прозореца на устройството (**приблизително 2 минути**).



Стъпка 4:

Извадете устройството от пробата и върнете обратно капачката. Поставете тест устройството на равна повърхност и стартирайте таймер.

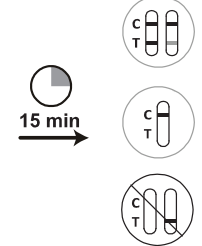
***ЗАБЕЛЕЖКА:** Не премествайте тест устройството по време на процедурата. Не докосвайте прозореца на тест устройството.



Стъпка 5:

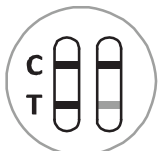
Разчетете резултата след 15 минути. Не разчитайте резултата след 20 минути или повече.

След завършване на тест процедурата всички компоненти на тест комплекта се поставят в найлонов плик и се изхвърлят съгласно местните изисквания. Не използвайте повторно нито един компонент от комплекта. Измийте внимателно ръцете си след изхвърлянето на теста.



ГРАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Моля, информирайте вашия лекар за резултатите от теста и следвайте местните COVID изисквания.



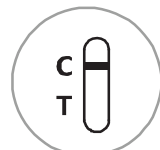
ПОЛОЖИТЕЛЕН: * Появяват се две цветни линии.

Едната линия трябва да бъде в контролната зона (C), а другата - в тест зоната (T).

***Забележка:** Наситеността на цвета на тестовата линия (T) ще варира в зависимост от количеството антигени на SARS-CoV-2 в пробата. Всеки нюанс на цвета в тест зоната (T) трябва да се счита за положителен. Положителният резултат означава, че е много вероятно да имате COVID-19, но положителните проби трябва да бъдат потвърдени. Незабавно започнете самоизолация в съответствие с местните изисквания и се свържете с вашия лекар или с РЗИ в съответствие с инструкциите на местните власти. Резултатите от вашия тест ще бъдат проверени с PCR тест и ще ви бъдат обяснени следващите стъпки.

ОТРИЦАТЕЛЕН: В контролната зона (C) се появява една цветна линия.

В зоната на тест линията (T) **не** се появява цветна линия. Малко вероятно е да имате COVID-19. Въпреки това е възможно този тест да даде фалшиво отрицателен резултат при някои хора с COVID-19. Това означава, че е възможно все пак да имате COVID-19, въпреки че тестът е отрицателен. Ако имате симптоми като главоболие, мигрена, висока температура или загуба на обоняние или вкус, свържете се с най-близкото медицинско заведение в съответствие с правилата на местните власти. В допълнение, можете да повторите теста с нов комплект. В случай на съмнение, повторете теста след 1-2 дни, тъй като коронавирусът не може да бъде точно открит във всички фази на инфекцията. Дори и при отрицателен резултат от теста, трябва да се спазват правилата за дистанциране и хигиена, миграция/пътуване, присъствие на събития и т.н. и трябва да се следват местните COVID изисквания.



НЕВАЛИДЕН: Не се появява цветна линия в контролната зона (C).

Недостатъчен обем на пробата или неправилна процедурна техника са най-вероятните причини за отсъствието на контролна линия. Прегледайте процедурата отново и повторете с нов тест или се свържете с вашия лекар или с център за тестване за COVID-19.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Ако не се следват стъпките на тест процедурата, резултатите могат да бъдат неточни.
- Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19) (с проба от слюнка) е предназначен само за лична употреба и за инвитро диагностика.
- Резултатите от теста трябва да се разглеждат заедно с други клинични резултати от лабораторни изследвания.
- Ако резултатът от теста е отрицателен или невалиден и клиничните симптоми продължават, това е, защото вирусът не може да бъде открит в ранните стадии на инфекцията. Препоръчва се повторно тестване с нов тест 1-2 дни по-късно или посещение на болница, за да се изключи инфекция.
- Положителните резултати за COVID-19 могат да се дължат на инфекция с не-SARS-CoV-2 коронавирусни щамове или други интерферентни фактори.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

Клинични показатели

Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на бързия антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19), с резултатите от RT-PCR

(с назофарингеална проба).

Клиничното изпитване включва 1300 проби от слюнка. Резултатите показват 99.7% специфичност и 99.0% чувствителност с обща точност от 99.6%.

	Брой проби, потвърдени чрез PCR	Правилно идентифицирани	Оценка
Положителни проби	100	99	99,0% (Чувствителност)
Отрицателни проби	1200	1196	99,7% (Специфичност)
Общо	1300	1295	99,6% (Обща точност)

Положителни проби: 95% CI*: 94,6% -> 99,9%

Отрицателни проби: 95% CI*: 99,2% -> 99,9%

Общо: 95% CI*: 99,1% ~ 99,9%

99,0% чувствителност: Общо 100 PCR потвърдени положителни проби; 99 PCR потвърдени положителни проби са правилно открити с бързия антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19). Има 1 фалшив отрицателен резултат.

99,7% Специфичност: Общо 1200 PCR потвърдени отрицателни проби; 1196 PCR потвърдени отрицателни проби са правилно открити с бързия антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19). Има само 4 фалшиви положителни резултата.

99,6% Точност: Общо 1300 потвърдени PCR проби; 1295 потвърдени PCR проби са били правилно открити с бързия антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19). Наблюдаваната точност може да варира в зависимост от разпространението на вируса в популацията.

Резустосана реактивност

Резултатите от теста няма да бъдат повлияни от други респираторни вируси и често срещаната микробна флора и нископатогенните коронавируси, изброени в таблицата по-долу, при определени концентрации.

Описание	Тествана концентрация	Описание	Тествана концентрация
Аденовирус тип 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Arcanobacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Аденовирус тип 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1.0x10 ⁸ org/ml
Човешки коронавирус OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Човешки коронавирус 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1.0x10 ⁸ org/ml
Човешки коронавирус NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/ml
Човешки коронавирус HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/ml
Грип А H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1.0x10 ⁸ org/ml
Грип А H3N2	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/ml
Грип Б	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0x10 ⁸ org/ml
Вирус на парагрип 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/ml
Вирус на парагрип 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/ml
Респираторен синцитиален вирус (RSV)	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/ml
MERS-коронавирус	1.17x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp group F	1.0x10 ⁸ org/ml

Вещества, оказващи влияние

Резултатите от теста няма да бъдат повлияни от следните вещества в определени концентрации:

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Дексаметазон	0.8 mg/ml	Ребетол	4.5 µg/ml	Портокалов сок	100%
Муцин	50 µg/ml	Реленца	282 ng/ml	Вода за уста	2%
Флунизолид	6.8 ng/ml	Тамифлу	1.1 µg/ml	Кофеин	1 mg/ml
Мупироцин	12 mg/mlcin	Тобрамицин	2.43 mg/ml	Кока Кола	/
Оксиметазолин	0.6 mg/ml	Чай	33.3 mg/ml	Паста за зъби	/
Фенилефрин	12 mg/ml	Мляко	11.2%	/	/

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

1. Как да разбера дали тестът е проработил правилно?

Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 (COVID-19) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2 в човешка слюнка. Когато се появи контролната линия (C), това означава, че тестът работи правилно.

2. Кога мога да разчета резултатите?

Можете да разчетете резултатите на 15-тата минута, стига да се появи цветна линия в контролната зона (C). Не разчитайте резултата след 20 минути или повече.

3. Кога е най-подходящото време за тестване?

Тестът може да се направи по всяко време на деня. Въпреки това се препоръчва използването на първата слюнка сутрин.

4. Възможно ли е резултатът да е грешен? Има ли фактори, които могат да повлияят на резултата от теста?

Тестът ще даде точни резултати само ако се използва проба от човешка слюнка, взета непосредствено преди тестване, и внимателно се следват инструкциите. Въпреки това резултатът може да бъде неточен. Не-SARS-CoV-2 коронавирусни щамове или други интерферентни фактори могат да предизвикат предварителен положителен резултат.

5. Как да тълкувам теста, ако цветът и наситеността на линиите са различни?

Цветът и наситеността на линиите нямат значение за тълкуването на резултата. Изпитването трябва да се счита за положително, независимо от цветовата наситеност на тест линията (T).

6. Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Положителният резултат показва наличие на антигени на SARS-CoV-2. Положителните резултати означават, че е много вероятно да имате COVID-19, но резултатът трябва да бъде потвърден. Незабавно започнете самоизолация в съответствие с местните изисквания и се свържете с вашия лекар или РЗИ в съответствие с инструкциите на местните власти. Резултатите от вашия тест ще бъдат проверени с PCR тест за потвърждение и ще ви бъдат обяснени следващите стъпки.

7. Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Отрицателният резултат означава, че сте отрицателен за COVID-19 или че вирусното натоварване е твърде ниско, за да бъде разпознано от теста. Въпреки това е възможно този тест да даде отрицателен резултат, който е неправилен (фалшив отрицателен) при някои хора с COVID-19. Това означава, че е възможно да имате COVID-19, въпреки че тестът е отрицателен.

Ако почувствате симптоми като главоболие, мигрена, висока температура, загуба на обоняние и вкус, свържете се с най-близкото медицинско заведение, като спазвате правилата на местните власти. В допълнение, можете да повторите теста с нов комплект. В случай на съмнение, повторете теста след 1-2 дни, тъй като коронавирусът не може да бъде точно открит във всички фази на инфекцията. Дори и при отрицателен резултат от теста, трябва да се спазват правилата за дистанциране и хигиена, миграция/пътуване, присъствие на събития и т.н. и да се следват местните COVID изисквания.

ИЗТОЧНИЦИ

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	За инвитро диагностика
	Да се съхранява при температура между 2-30°C
	Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена.
	Оторизиран представител в ЕС
	Каталожен номер
	Брой тестове в комплекта

	Срок на годност
	Партиден код
	Производител
	За еднократна употреба
	Прочетете инструкциите преди употреба

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yinhai street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Email: info@alltests.com.cn
Web: www.alltests.com.cn

АДВЕНТ ЛАЙФ ООД
ул. Г. Бенкоўска 11, София,
България
тел.: +359 2 810 54 80,
www.adventlife.net

NO:
Date:

