

Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2 За лична употреба (с назален секрет)

ADVENT *life*

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

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият антигенен тест SARS-CoV-2 (с назална проба) е тест комплект за еднократна употреба, предназначен да открива SARS-CoV-2, който причинява COVID-19, чрез проба от назален тампон. Тестът е предназначен за използване при симптоматични лица, отоварящи на определеното за случаи на COVID-19, за тестване на асимптоматични лица, контактни с потвърдени или вероятни случаи на COVID-19, и рискови здравни работници. Резултатите са базирани на откриване на SARS-CoV-2 нуклеокапсидни протеинови антигени. Антигените обикновено се откриват в проби от горните дихателни пътища по време на острата фаза на инфекцията. Положителните резултати показват наличието на вирусни антигени, но е необходима клинична корелация с анамнезата на пациента и друга диагностична информация за определяне на инфекциозния статус. Положителните резултати показват наличие на SARS-CoV-2. Лицата, които са положителни, трябва да се самоизолират и да потърсят допълнителна помощ от медицинско лице. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или инфекция с други вируси. Отрицателните резултати не изключват инфекцията със SARS-CoV-2. Лицата, които са отрицателни и продължават да изпитват симптоми, подобни на тези на COVID-19, трябва да потърсят проследяваща грижа от медицинско лице.

【ОБЩЕНИЕ】

Новите коронавируси принадлежат към рода β . COVID-19 е остра респираторна инфекциозна болест. Хората обикновено са податливи. Понастоящем пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция; асимптоматичните заразени също могат да бъдат източник на инфекция. Въз основа на текущото епидемиологично разследване инкубационният период е 1 до 14 дни, най-често 3 до 7 дни. Основните симптоми включват висока температура, умора и суха кашлица. В някои случаи се наблюдават запушен нос, хрема, възпалено гърло, мигалгия и диария.¹

【ПРИНЦИП】

Бързият антигенен тест SARS-CoV-2 (с назална проба) е качествен мембранно-базирани имуноанализ за откриване на антигени на нуклеокапсидни протеини на SARS-CoV-2 в човешки проби.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да се тествате.

- Предназначен само за инвитро диагностика и употреба в домашни условия. 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 комплектите.
- Не поглъщайте буферния разтвор от комплекта. Използвайте го внимателно и избягвайте контакт на разтвора с кожата или очите. В случай на попадане върху кожата или очите, веднага изплакнете обилно с течаща вода.
- Съхранявайте на сухо при температура 2-30°C (36-86°F), като избягвате извънредно влажни места. Моля, не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена.
- Този комплект е предназначен само за предварително тестване. Продължителните резултати извън нормата трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицинско лице.
- Спазвайте стриктно указаното време
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте тестовото прозрачно на тестовата касета.
- Комплектът не трябва да се замразява или да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан на опаковката.
- Тестването на деца трябва да бъде извършвано под ръководство на възрастен.
- Измийте ръцете си старателно преди и след употреба.
- Моля, уверете се, че за теста използвате подходящото количество проба. Прекалено голям или твърде малък обем на пробата може да доведе до отклонение в резултатите.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте в защитното фолио при стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката. Тестът трябва да остане в запечатаната торбичка преди употреба. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【МАТЕРИАЛИ】

Предоставени материали

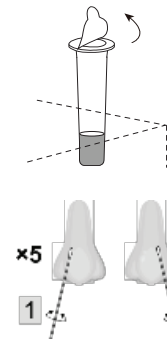
- Тест касета
- Стерилизиран тампон
- Плик за биологични отпадъци

- Инструкции за употреба
- Епруветка с буфер за екстракция на проба

Необходими, но непредоставени материали

- Таймер / хронометър

【ПРОЦЕДУРА】



Измийте ръцете си със сапун и вода поне 20 секунди преди и след тестване. Ако не разполагате с вода и сапун, използвайте дезинфектант за ръце с поне 60% спирт. Отлепете защитното фолио на епруветката с разтвор и я поставете в обозначения отвор на кутията.

Взимане на проба от носа

1. Извадете стерилния тампон.
2. Поставете тампона в ноздрата си, докато почувствате леко съпротивление. (Приблизително 2 см навътре в носа.) Бавно завъртете тампона 5-10 пъти, като го допирате до вътрешността на ноздрата срещу носната стена.

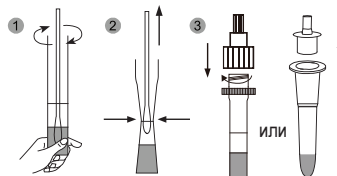
Забележка: Това може да ви причини неудобство. Не вкарвайте тампона по-дълбоко, ако почувствате силно съпротивление или болка. Не се препоръчва взимането на проби, когато лигавицата на носа е увредена или има кръвене. Ако взимате проба от други хора, моля, носете маска за лице.

При деца може да не е необходимо да вкарвате тампона толкова дълбоко в ноздрите. При много малки деца може да се наложи друг човек да придържа главата на детето, докато се взема проба.

3. Внимателно извадете тампона от ноздрата.
4. Използвайте същия тампон, повторете стъпка 2 в другата си ноздра.
5. Извадете тампона.

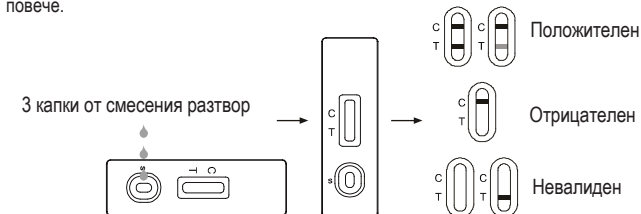
Подготовка на пробата

1. Поставете тампона в епруветката с разтвор, уверете се, че той докосва дъното и разбъркайте, за да се смесят добре. Натиснете меката част на тампона към стената на епруветката и завъртете за 10-15 секунди.
2. Извадете тампона, като притискате върха му към вътрешната страна на епруветката.
3. Поставете тампона в плика за биологични отпадъци.
4. Поставете капачката на епруветката.



Тестване

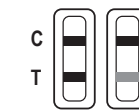
1. Извадете тест касетата от защитното фолио и я използвайте в рамките на един час след това. Най-добри резултати се получават, ако тестът се използва веднага след отварянето на фолиото. Поставете тест касетата на равна повърхност.
2. Добавете **3 капки от смесения разтвор в ямката за проба на тест касетата (S)** и стартирайте таймера. Не местете касетата по време на тестването.
3. **Разчетете резултата след 15 минути.** Не разчитайте резултата след 20 минути или повече.



Забележка: След тестването, всички компоненти се поставят в плика за биологични отпадъци и се изхвърлят съгласно местните разпоредби.

【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

Моля, уведомете вашия лекар за резултата от теста и внимателно спазвайте местните COVID мерки.



ПОЛОЖИТЕЛЕН:* Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната зона (C), а другата – в тест зоната (T) на тест касетата.

*ЗАБЕЛЕЖКА: Наситеността на цвета в тест зоната (T) ще варира в зависимост от количеството антиген на SARS-CoV-2 в пробата. Следователно всеки нюанс на цвят в тест зоната (T) трябва да се счита за положителен.

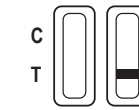
Положителните резултати означават, че е много вероятно да имате COVID-19, но положителните проби трябва да бъдат потвърдени. Незабавно започнете самоизолация в съответствие с местните изисквания и се свържете с вашия лекар или РЗИ (в зависимост от местните изисквания). Резултатите от вашия тест ще бъдат проверени с PCR тест за потвърждение и ще ви бъдат обяснени следващите стъпки.



ОТРИЦАТЕЛЕН: Появява се една цветна линия в контролната зона (C). Не се появява цветна линия в тестовата област (T). Малко вероятно е да имате COVID-19.

Възможно е обаче този тест да даде отрицателен резултат, който е неверен (фалшиво отрицателен резултат) при някои лица с COVID-19.

Това означава, че все пак е възможно да имате COVID-19, въпреки отрицателния резултат от теста. В допълнение можете да повторите теста с нов тест 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, миграцията/пътуването, присъствието на събития и т.н. и трябва да се следват местните COVID мерки.



НЕВАЛИДЕН: Не се появява контролна линия. Недостатъчен обем на пробата или неправилна процедурна техника са най-вероятните причини за отсъствието на контролна линия. Преразгледайте процедурата и повторете с нов тест комплект или се свържете с медицински център за COVID-19.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Представянето на теста е оценено само с проби от назален тампон, като се използват процедурите, посочени в тази листовка.
2. Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 с назална проба показва само наличието на антигени на SARS-CoV-2 в пробата.
3. Ако резултатът от теста е отрицателен или нереактивен и клиничните симптоми продължават, причината е в това, че вирусът може да не бъде открит в ранните стадии на инфекцията. Препоръчително е да се тества отново с нов комплект или с молекулярно диагностично устройство, за да се изключи инфекция.
4. Отрицателните резултати не изключват инфекция със SARS-CoV-2, особено при тези, които са били в контакт с вируса. Следва да се обмисли последващо изследване с молекулярна диагностика, за да се изключи инфекция при тези лица.
5. Положителните резултати за COVID-19 могат да се дължат на инфекция с не-SARS-CoV-2 коронавирусни щамове или други фактори на намеса.
6. Неправилното изпълнение на тест процедурата може да промени резултатите от теста.
7. Може да получите фалшиво отрицателни резултати, ако пробата е взета или обработена неправилно.
8. Може да получите фалшиво отрицателни резултати, ако в пробата има недостатъчно ниво на вируса.

【ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕДСТАВЯНЕТО】

Клинична оценка

Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 е оценен с клинични проби от назален тампон, чийто статус е потвърден с помощта на RT-PCR (назофарингиални проби). Чувствителността е изчислена за диапазона от високо до ниско вирусно натоварване. Резултатите са представени в таблиците по-долу.

		RT-PCR, Ct≤25	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	261	3
	Отрицателни	0	611
	Общо	261	614

Диагностична чувствителност (Ct≤25): 100% (98.9%-100%)*
 Общо съответствие (Ct≤25): 99.7% (99.0% - 99.9%)*
 Диагностична специфичност: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct≤30	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	335	3
	Отрицателни	1	611
	Общо	336	614

Диагностична чувствителност (Ct≤30): 99.7% (98.4% - 99.9%)*
 Общо съответствие (Ct≤30): 99.6% (98.9% - 99.9%)*
 Диагностична специфичност: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct≤33	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	381	3
	Отрицателни	4	611
	Общо	385	614

Диагностична чувствителност (Ct≤33): 99.0% (97.4% - 99.7%)*
 Общо съответствие (Ct≤33): 99.3% (98.6% - 99.7%)*
 Диагностична специфичност: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct<36	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	423	3
	Отрицателни	12	611
	Общо	435	614

Диагностична чувствителност: (Ct<36): 97.2% (95.2% - 98.6%)*
 Общо съответствие: (Ct<36): 98.6% (97.7% - 99.2%)*
 Диагностична специфичност: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

Забележка: Използвани са 12 проби с много ниско вирусно натоварване (Ct≥36), 8 от тях са идентифицирани правилно. Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 е оценен с клинични проби от назален тампон от асимптоматични индивиди, чийто статус е потвърден с помощта на RT-PCR (назофарингиални проби). Чувствителността е изчислена за диапазона от високо до ниско вирусно натоварване. Резултатите са представени в таблицата по-долу.

		RT-PCR, Ct≤25	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	20	1
	Отрицателни	0	99
	Общо	20	100

Диагностична чувствителност: (Ct≤25): 100% (86.1% - 100%)*
 Общо съответствие (Ct≤25): 99.2% (95.4% - 100%)*
 Диагностична специфичност: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct≤30	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	64	1
	Отрицателни	0	99
	Общо	64	100

Диагностична чувствителност: (Ct≤30): 100% (95.4% - 100%)*
 Общо съответствие: (Ct≤30): 99.4% (96.6% - 100%)*
 Диагностична специфичност: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct≤33	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	75	1
	Отрицателни	0	99
	Общо	75	100

Диагностична чувствителност: (Ct≤33): 100% (96.1% - 100%)*
 Общо съответствие: (Ct≤33): 99.4% (96.9% - 100%)*
 Диагностична специфичност: : 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct≤38	
Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2		Положителни	Отрицателни
	Положителни	87	1
	Отрицателни	2	99
	Общо	89	100

Диагностична чувствителност (Ct≤38): 97.8% (92.1% - 99.7%)*
 Общо съответствие (Ct≤38): 98.4% (95.4% - 99.7%)*
 Диагностична специфичност: 99.0% (94.6% - 100%)*
 *95% доверителен интервал

Кръстосана реактивност

Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 е оценен с клинични проби от назален тампон, чийто статус е потвърден с помощта на RT-PCR (назофарингиални проби). Чувствителността е изчислена за диапазона от високо до ниско вирусно натоварване. Резултатите са представени в таблиците по-долу.

Описание	Тествана концентрация
Човешки коронавирус 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Човешки коронавирус NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Човешки коронавирус OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS-коронавирус Флорида	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

Човешки коронавирус HCU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Грип А H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Грип А H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Грип В	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Вирус на парагрип 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Вирус на парагрип 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Респираторен синцитиален вирус (RSV)	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Аденовирус тип 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Аденовирус тип 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Човешки риновирус 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Човешки риновирус 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Човешки риновирус 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Дребна шарка	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Епидемичен паротит	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus sp group F</i>	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
Цяла кръв	20µl/mL	Оксиметазолин	0.6mg/mL
Муцин	50µg/mL	Фенилефрин	12mg/mL
Будезонид Спрей за нос	200µl/mL	Ребетол	4.5µg/mL
Дексаметазон	0.8mg/mL	Реленца	282ng/mL
Флунизолид	6.8ng/mL	Тамифлу	1.1µg/mL
Флунизолид	12mg/mL	Тобрамицин	2.43mg/mL

[ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ]

1. Как работи бързият антигенен тест за SARS-CoV-2?

Тестът е предназначен за качествено откриване на SARS-CoV-2 в проби, взети самостоятелно в домашни условия. Положителният резултат показва наличие на антигени на SARS-CoV-2.

2. Кога трябва да се използва тестът?

Антигени на SARS-CoV-2 могат да бъдат открити при остра инфекция на дихателните пътища. Препоръчително е тестът да се извърши при индивиди със симптоми, отговарящи на определението за случаи на COVID-19 (бързо повишаваща се температура, кашлица или появата на който и да е от следните признаци или симптоми: температура, кашлица, обща отпадналост/умора, главоболие, мигалгия, възпалено гърло, кореза, диспнея, анорексия/ гадене/ повръщане, диария, променено психическо състояние), и за тестване на асимптоматични индивиди, ограничени до контакти с потвърдени случаи на COVID-19 или вероятни случаи и за рискови здравни работници.

3. Възможно ли е резултатът да е неправилен?

Резултатите са точни, стига инструкциите да са стриктно спазвани. Въпреки това, резултатът може да бъде неправилен, ако обемът на взетата проба е недостатъчен, ако бързият тест за антиген на SARS-CoV-2 се намокри преди извършване на теста, или ако броят на капките на буферния разтвор е по-малък от 3 или повече от 4.

Освен това, поради включените имунологични принципи, съществува вероятност за фалшиви резултати в редки случаи. Винаги се препоръчва консултация с лекар за тестове, основаващи се на имунологични принципи.

4. Как да се тълкува тестът, ако цветът и наситеността на линиите са различни?

Цветът и наситеността на линиите нямат значение за тълкуването на резултата. Линиите трябва да бъдат само хомогенни и ясно видими. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от цветоата интензивност на тест линията.

5. Какво трябва да направя, ако получа отрицателен резултат?

Отрицателният резултат означава, че сте отрицателен или че вирусното ниво е твърде ниско, за да бъде отчетено от теста. Възможно е този тест да даде фалшиво отрицателен резултат при някои хора с COVID-19. Това означава, че е възможно да имате COVID-19, въпреки че тестът е отрицателен. В допълнение можете да повторите теста с нов тест 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, трябва да се спазват правилата за дистанция и хигиена, миграцията/пътуването, присъствието на събития и т.н. и да се следват местните COVID правила.













6. Какво трябва да направя, ако получа положителен резултат?

Положителният резултат означава наличие на антигени на SARS-CoV-2. Положителните резултати означават, че е много вероятно да имате COVID-19. Незабавно се поставете в самоизолация в съответствие с местните мерки 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 за потвърждение и ще ви бъдат обяснени следващите стъпки.

[ИЗТОЧНИЦИ]

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

[ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ]

	Предназначен само за употреба в домашни условия и инвитро диагностика
	Да се съхранява при температура между 2-30°C
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Оторизиран представител в ЕС
	Каталожен номер
	Брой тестове в комплекта
	Срок на годност
	Партиден код
	Производител
	Да не се използва повторно
	Прочетете инструкциите за употреба
	Внимание

Забележка: Информацията за производителя за стерилния тампон е поставена на опаковката.



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. Бенковска 11, София,
 България
 тел.: +359 2 810 54 80,
 www.adventlife.net

NO:146424305
 Date: 2024-01-22
 REF: INCP-502H

 
 1434