

TEST RAPID COMBINAT

SARS-CoV-2 & Gripa A+B (Tampon Nazal)

Kit de testare de unică folosință destinat detectării SARS-CoV-2, a virusului gripa A și gripa B care provoacă COVID-19 și/sau gripa, cu ajutorul unei probe de tampon nazal.

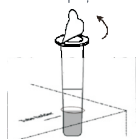
Testul este destinat utilizării la persoanele simptomatice/asimptomatice care sunt suspectate de a fi infectate cu COVID-19 și/sau gripa A+B.

ADVENT *life*
Health in Your Hands

PENTRU AUTOTESTARE ÎN SCOPURI
DE DIAGNOSTIC IN VITRO.
REF: ISIN-525H

PROCEDURĂ

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun timp de cel puțin 20 de secunde înainte și după test. Dacă nu aveți la dispoziție apă și săpun, folosiți dezinfectant pentru mâini cu cel puțin 60% alcool.



Îndepărtați capacul eprubetei cu tampon de extracție și puneți eprubeta în suportul pentru tuburi din cutie.

Colectarea probei de tampon nazal

1. Scoateți tamponul steril din pungă. Nu atingeți vârful moale al tamponului.
2. Introduceți tamponul în nară până când simțiți o ușoară rezistență (aprox. 2 cm în susul nasului). Răsuciți încet tamponul, frecându-l de-a lungul părții interioare a nărilor dvs. de 5-10 ori pe partea peretelui nazal.



Notă: Este posibil să vă simțiți inconfortabil. Nu introduceți tamponul mai adânc dacă simțiți o senzație puternică, rezistență sau durere.

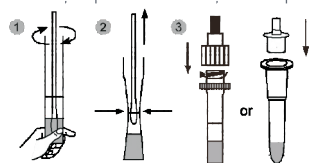
În cazul în care mucoasa nazală este deteriorată sau sângerează, nu se recomandă recoltarea deampoane nazale.

Dacă recoltați pentru altcineva, vă rugăm să purtați o mască de protecție. În cazul copiilor, este posibil să nu fie nevoie să introduceți tamponul atât de adânc în nară. În cazul copiilor foarte mici, este posibil să aveți nevoie de o altă persoană care să îi țină capul copilului în timp ce faceți tamponarea.

3. Îndepărtați ușor tamponul.
4. Folosind același tampon, repetați pasul 2 în cealaltă nară.
5. Retrageți tamponul.

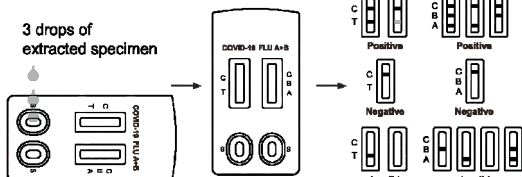
Pregătirea eșantioanelor

1. Se introduce tamponul în eprubeta de extracție, se asigură că acesta atinge fundul și se agită tamponul pentru a se amesteca bine. Apăsăți capul tamponului împotriva eprubetei și rotiți tamponul timp de 10-15 secunde.
2. Îndepărtați tamponul în timp ce strângeți capul tamponului de interiorul eprubetei de extracție. Puneți tamponul într-o pungă de plastic.
3. Închideți capacul sau montați vârful eprubetei.



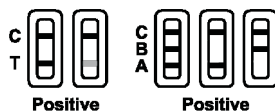
Testarea

1. Scoateți caseta de testare din punga de folie sigilată și utilizați-o în termen de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după ce ați deschis punga de folie. Așezați caseta de testare pe o suprafață plană și nivelată.
2. Se răstoarnă eprubeta de extracție a probei și se adaugă 3 picături de probă extrasă în fiecare orificiu de probă din caseta de testare și se pornește cronometrul. Nu mișcați caseta de testare în timpul dezvoltării testului.
3. Citiți rezultatul la 10 minute. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.



Notă: După finalizarea testului, puneți toate componentele într-o pungă de plastic și închideți-o bine, apoi eliminați-le în conformitate cu reglementările locale.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



SARS-CoV-2 POZITIV*

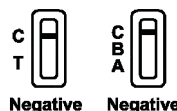
În fereastra COVID-19 apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată trebuie să fie în zona de testare (T).

Gripa A POZITIVĂ* În fereastra FLU A+B apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea Gripă A (A).

Gripa B POZITIVĂ* În fereastra FLU A+B apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea Gripă B (B).

POZITIV Gripă A și Gripă B* În fereastra FLU A+B apar trei linii colorate. O linie colorată ar trebui să se afle în regiunea de control (C) și două linii colorate ar trebui să fie în regiunea Gripă A (A) și în regiunea Gripă B (B).

*NOTĂ: Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T/B/A) va varia în funcție de cantitatea de antigen SARS-CoV-2 și/sau antigen gripal A+B prezente în probă. Așadar, orice nuanță de culoare în regiunea de testare (T/B/A) ar trebui să fie considerată pozitivă. Un rezultat pozitiv înseamnă că este foarte probabil să aveți COVID-19 și/sau gripa A/ gripa B, dar probele pozitive trebuie confirmate pentru a reflecta acest lucru. Într-un timp de 24 de ore de la testare, contactați imediat medicul de familie/medicul dumneavoastră sau departamentul local de sănătate, în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale. Rezultatul testului dvs. va fi verificat printr-un test de confirmare PCR și vi se vor explica pașii următori.



NEGATIV

În regiunea de control (C) apare o linie colorată. Nici o linie colorată aparentă nu apare în regiunea liniei de testare (T/B/A).

Este puțin probabil să aveți COVID-19 și/sau gripă A/gripa B. Cu toate acestea, este posibil ca acest test să dea un rezultat negativ incorect (un fals negativ) la unele persoane cu COVID-19 și/sau gripă A/gripă B. Aceasta înseamnă că este posibil să aveți totuși COVID-19 și/sau Gripă A/Gripă B chiar dacă testul este negativ. În plus, puteți repeta testul cu un nou kit de testare. În caz de suspiciune, repetați testul după 1-2 zile, deoarece coronavirusul/virusul gripal nu poate fi detectat cu precizie în toate fazele unei infecții. Chiar și în cazul unui rezultat negativ, trebuie respectate regulile de distanță și de igienă, migrația/călătoriile, participarea la evenimente etc. Ar trebui să se respecte regulile/ orientările/cerințele locale de COVID/gripă.



INVALID

Linia de control nu apare.

Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test sau contactați un centru de testare a COVID-19 și/sau a gripei.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Destinat numai pentru autotestare în scopuri de diagnostic in vitro.
- Nu se utilizează după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau trusele.
- Nu beți soluția din eprubetă. Manipulați cu grijă tamponul și evitați contactul acestuia cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curentă în caz de contact.
- A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 4-30 °C (39,2-86 °F), evitând zonele cu exces de umiditate. Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu îl utilizați.
- Acest kit de testare este destinat a fi utilizat doar ca test preliminar, iar rezultatele anormale în mod repetat trebuie discutate cu medicul sau cu un profesionist din domeniul medical.
- Respectați cu strictețe timpul indicat.
- Utilizați testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți fereastra de testare a casetei de testare.
- Kitul nu trebuie să fie congelat sau utilizat după data de expirare imprimată pe ambalaj.
- Testul pentru copii ar trebui să fie sub îndrumarea unui adult.
- Spălați-vă bine pe mâini înainte și după manipulare.
- Vă rugăm să vă asigurați că se utilizează o cantitate corespunzătoare de probă pentru testare. O cantitate prea mare sau prea mică de eșantioane poate duce la abateri ale rezultatelor.

CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

A se păstra așa cum este ambalat în plicul sigilat, la temperatura camerei sau la frigider (4-30 °C). Acuratețe asigurată numai până la data de expirare imprimată pe plicul sigilat. Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare.

NU CONGELAȚI. Nu utilizați după data de expirare.

CONȚINUTUL KIT-ULUI:

1 Plic din aluminiu - conține 1 Caseta de testare, 1 Tampon steril,
1 Eprubetă de extracție
1 Instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE:

Cronometru

GENERALITĂȚI

Test rapid combinat SARS-CoV-2 & Gripa A+B (Tampon Nazal) este un kit de testare de unică folosință destinat detectării SARS-CoV-2, a virusului gripa A și gripa B care provoacă COVID-19 și/sau gripa, cu ajutorul unei probe de tampon nazal. Testul este destinat utilizării la persoanele simptomatice/asimptomatice care sunt suspectate de a fi infectate cu COVID-19 și/sau gripa A+B.

Rezultatele se referă la detectarea proteinei nucleocapsidei SARS-CoV-2, a antigenelor nucleoproteinei gripei A și a nucleoproteinei gripei B. Un antigen este, în general, detectabil în probele din căile respiratorii superioare în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar corelația clinică cu istoricul pacientului și cu alte informații de diagnosticare este necesară pentru a determina statutul infecției.

Rezultatele pozitive indică prezența SARS-CoV-2 și/sau a gripei A+B. Persoanele care prezintă rezultate pozitive trebuie să se autoizoleze și să solicite îngrijiri suplimentare de la furnizorul de servicii medicale. Rezultatele pozitive nu exclud o infecție bacteriană sau o coinfecție cu alte virusuri. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și/sau gripa A+B. Persoanele care au rezultate negative și care continuă să prezinte simptome asemănătoare cu cele ale COVID sau simptome asemănătoare gripei ar trebui să solicite îngrijiri suplimentare de la furnizorul lor de servicii medicale.

INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

1. Cum funcționează testul rapid cu antigen SARS-CoV-2 și cel cu antigen gripal A+B?
Testul este destinat detectării calitative a antigenelor SARS-CoV-2 și/sau a antigenelor de gripă A/B în probele de tampon autocolectate. Un rezultat pozitiv indică prezența SARS-CoV-2 și/sau a antigenelor gripei A/B în proba respectivă.

2. Când ar trebui să se utilizeze testul? | SARS-CoV-2 și/sau antigenul gripal A/B pot fi detectate în cazul unei infecții acute a tractului respirator, se recomandă efectuarea testului atunci când se suspectează că sunteți infectat cu COVID-19 și/sau Gripa A/B.

3. Poate fi incorect rezultatul? | Rezultatele sunt corecte în măsura în care instrucțiunile sunt respectate cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect în cazul în care volumul de prelevare este inadecvat sau dacă testul rapid Combo SARS-CoV-2 și antigenul gripal A+B se umezește înainte de efectuarea testului, sau dacă numărul de picături de probă de extracție este mai mic de 3 sau mai mare de 4. În plus, din cauza principiilor imunologice implicate, există șanse de rezultate false în cazuri rare. O consultare cu medicul este întotdeauna recomandată pentru astfel de teste, pe baza principiilor imunologice.













4. Cum se interpretează testul în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor sunt diferite? | Culoarea și intensitatea liniilor nu au nicio importanță pentru interpretarea rezultatelor. Liniile trebuie doar să fie omogene și clar vizibile. Testul trebuie considerat pozitiv indiferent de intensitatea culorii liniei de testare.

5. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ? | Un rezultat negativ înseamnă că sunteți negativ sau că încărcătura virală este prea mică pentru a fi recunoscută de test. Cu toate acestea, este posibil ca acest test să dea un rezultat negativ incorect (un fals negativ) la unele persoane care suferă de COVID-19 și/sau de gripă A/gripă B. Acest lucru înseamnă că este posibil să aveți încă COVID-19 și/sau gripa A/ gripa B, chiar dacă testul este negativ. În plus, puteți repeta testul cu un nou kit de testare. În caz de suspiciune, repetați testul după 1-2 zile, deoarece coronavirusul/virusul gripal nu poate fi detectat cu precizie în toate fazele unei infecții. Distanța și regulile de igienă trebuie să fie în continuare respectate. Chiar și cu un rezultat negativ al testului, trebuie respectate regulile de distanță și de igienă, migrația/călătoriile, participarea la evenimente etc. trebuie să urmeze liniile directoare/cerintele locale privind COVID/gripa.

6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Un rezultat pozitiv înseamnă prezența SARS-CoV-2 /gripa A/ /gripa B. Un rezultat pozitiv înseamnă că este foarte probabil să aveți COVID-19 și/sau /gripa. Intrați imediat în autoizolare în conformitate cu orientările locale și contactați imediat medicul de familie/medicul dumneavoastră sau departamentul local de sănătate în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale. Rezultatul testului dumneavoastră va fi verificat printr-un test de confirmare PCR și vi se vor explica pașii următori.

INDEXUL SIMBOLURILOR

	Citiți instrucțiunile de utilizare		Număr teste per kit		A se depozita între 4 - 30 de grade celsius
	Pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Număr lot		ISIN-525H
	Reprezentant autorizat		Data expirării		A nu se refolosi
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat		Producător		A se feri de umezeală

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

 **1434**

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

Declarație:

Informațiile privind producătorul tamponului steril se regăsesc pe ambalajul produsului.

Importator: Advent Life EOOD, Str. Georgi Benskovski 11, Sofia, 1000, Bulgaria
Distribuitor: S.C. Viva Care S.R.L., Păsărani 4, Sector 2, București, România

Data revizuirii: 08/2023