

**Test rapid combo antigen COVID-19 & Gripă A+B**

**Pentru autotestare**

**Prospect**

**CE 2934 Diagnosticare in vitro**

**REF FCO-6032H Limba engleză**

**MOD DE UTILIZARE**

Testul Rapid Combo Antigen COVID-19 & Gripă A+B este un test de unică folosință pentru detectarea calitativă a antigenului proteinei nucleocapside a gripei A și a antigenului viral și al antigenului COVID-19 în probele de tampoane nazale.

Testul este destinat utilizării la domiciliu prin auto-prelevare de probe cu tampoane nazale de la persoane cu vârstă minimă de 12 ani. Prelevarea de la persoane sub 12 ani sau peste 70 ani trebuie efectuată sub îndrumare și cu asistența tutorelui acestora. Persoanele care nu își pot efectua testul singure trebuie să solicite ajutor.

Testul este destinat persoanelor simptomatice și se va efectua în termen de 7 zile de la apariția simptomelor și persoanelor asimptomatice care au intrat în contact cu persoane diagnosticate pozitiv sau care sunt suspectate că au fost infectate.

Rezultatele pozitive pot indica prezența infectării cu gripă și SARS-CoV-2. Persoanele cu test pozitiv trebuie să se auto-izoleze și să solicite îngrijire suplimentară furnizorului lor medical. Rezultatele pozitive nu sunt indicative pentru o infectare bacteriană sau co-infectare cu alți viruși.

Rezultatele negative nu sunt indicative pentru infectarea cu gripă și SARS-CoV-2. Persoanele cu un test negativ și care continuă să prezinte simptome de gripă sau COVID trebuie să solicite îngrijire furnizorului medical.

**PRINCIPIU**

Testul Rapid Combo Antigen COVID-19 & Gripă A+B este un test imunocromatografic cu membrană extrem de sensibil la anticorpi pentru a detecta proteina nucleocapsidei SARS-CoV-2, a gripei A și B în probele prelevate din tampoanele nazale.

Anticorpii specifici SARS-CoV-2 și ai gripei A și B sunt imobilizați în regiunea de testare a membranei și sunt combinați cu alți reagenți/suportți pentru a construi o bandă de testare.

Testul are drept scop detectarea antigenilor proteinei nucleocapside în probele din tampoanele nazale care sunt diferite de locațiile mutației din proteina spike, astfel, teoretic, poate detecta variații inclusiv cele din Regatul Unit, India, Africa de Sud și Brazilia.

**COMPONENTE KIT**

Component	1 test/kit	5 teste/kit	10 teste/kit	20 teste/kit	25 teste/kit
Test combo antigen COVID-19 & Gripă A+B	1	5	10	20	25
Eprubetă de extracție cu vârf	1	5	10	20	25
Tampon nazal steril	1	5	10	20	25
Pungă pentru resturi	1	5	10	20	25
Stație de lucru	/	/	1	1	1
Prospect	1	1	1	1	1



## ECHIPAMENT SPECIAL SUPLIMENTAR

Ceas

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Nu folosiți după data expirării. Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat sau deschis. Nu reutilizați testele.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care probele sau kiturile sunt manipulate.
- Manipulați toate probele ca și cu am conține agenți infecțioși. Eliminați materialele de testare conform regulamentelor locale.
- Eprubeta de extracție conține o soluție pe bază de sare, în cazul în care soluția intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență. Nu înghițiți soluția-tampon, clătiți gura cu apă din abundență pentru a dilua substanța. În cazul apariției unui disconfort, mergeți imediat la medic.
- Copiii și persoanele în vârstă pot utiliza testul doar sub supravegherea tutorelui.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați dispozitivele de testare nefolosite și care nu au fost deschise la temperaturi cuprinse între 4-30°C, aduceți dispozitivul de testare la temperatura camerei înainte de deschidere. Dispozitivul de testare este stabil până la data expirării indicate pe punga sigilată. Nu congelați kitul și nu-l expuneți la temperaturi de peste 30°C.

### PROCEDURA DE TESTARE

Deschideți cutia. Verificați componentele înainte de utilizare.

**Vă rugăm să citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a începe.**

#### (Pregătire înainte de prelevare)

1. Pregătiți o suprafață de utilizare, cum ar fi o masă. Asigurați-vă că este liberă, curată și uscată.
2. Scoateți-vă orice bijuterii de pe mână.
3. Spălați-vă pe mâini 20 de secunde. Folosiți săpun și apă sau dezinfectant de mâini. Ștergeți-vă pe mâini folosind șervețele de hârtie curate de unică folosință. Pentru o protecție îmbunătățită și pentru a evita contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea de mănuși de unică folosință, măști și protecție pentru ochii (neincluse în pachet).

#### (Pregătirea probei)

1. Îndepărtați folia de pe eprubeta de extracție și introduceți în orificiul stației de lucru. (Pentru 1 test/kit și 5 teste/kit, introduceți eprubeta de extracție în orificiul cutiei).
2. Deschideți pachetul de tampon nazal folosind partea lipicioasă și scoateți tamponul nazal.
3. Introduceți ușor vârful moale al tamponului nazal în nara stângă aproximativ 2,5 cm (1 inci) la adult.



Atenție: La copii, adâncimea minimă de introducere în mară poate fi mai mică de 2,5 cm și trebuie ajustată cu atenție și corespunzător de către cel care colectează proba.

4. Ștergeți ferm în interiorul nării prin mișcări circulare de minimum 5 ori.
5. Mutați tamponul nazal în nara dreaptă și procedați la fel. Asigurați-vă că ați prelevat corect.
6. Introduceți tamponul nazal în eprubeta care conține soluție tampon de extracție.
7. Rotiți tamponul nazal de cel puțin 8-10 ori în partea inferioară și pe pereții eprubetei.
8. Scoateți tamponul nazal în timp ce scurgeți și-l răsuciți de pereții eprubetei pentru a elimina cât de mult lichid posibil.
9. Acoperiți eprubeta cu un capac strâns și introduceți eprubeta în stația de lucru sau cutie.

#### [Procedura de testare]

1. Deschideți punga sigilată și scoateți cutia testului. Pentru rezultate optime, testul trebuie efectuat în interval de o oră.
2. Țineți eprubeta vertical dreaptă deasupra probei umede.
3. Adăugați 3 picături de soluție în fiecare probă scurgând ușor de laturile eprubetei, apoi porniți cronometrul.
4. Așteptați să apară benzile colorate. Rezultatul testului poate fi disponibil în 10-15 minute. NU citiți după 20 de minute

#### [După testare]

1. După efectuarea testului, introduceți toate componentele kitului în punga de deșeuri. Eliminați punga de deșeuri conform regulamentelor locale.
2. Dacă efectuați mai multe teste, curățați masa cu alcool 75% sau dezinfectant. Spălați-vă pe mâini după fiecare test.

#### INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI PENTRU GRIPA A+B

Gripa A pozitiv	Gripa A pozitiv	Gripa A+B pozitiv	Negativ	Nul
Nul	Nul	Nul		

- **Gripa A pozitiv**  
Două linii colorate distincte apar în fereastra stângă. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea Gripei A (A).
- **Gripa B pozitiv**  
Două linii colorate distincte apar în fereastra stângă. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în zona Gripei B (B).
- **Gripa A și gripa B pozitiv**  
Trei linii colorate distincte apar în fereastra stângă. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar două linii colorate trebuie să fie în zona Gripei A (A) și a gripei B (B).



- **Negativ**  
O linie colorată apare în regiunea de control (C) în fereastra stângă. Nu apare nicio linie colorată în regiunea liniei de testare (B/A).
- **Nul**  
Linia de control nu apare în fereastra stângă. Un volum insuficient al probei sau tehnicile incorecte de utilizare sunt cele mai frecvente cauze. Verificați procedura și reluați testul folosind un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat folosirea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

#### INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI PENTRU COVID-19

Pozitiv          Pozitiv          Negativ          Nul          Nul

- **COVID-19 pozitiv**  
Două linii colorate distincte apar în fereastra dreaptă. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea testului (T).
- **Negativ**  
O linie colorată apare în regiunea de control (C) în fereastra dreaptă. Nu apare nicio linie colorată în regiunea liniei de testare (T).
- **Nul**  
Linia de control nu apare în fereastra dreaptă. Un volum insuficient al probei sau tehnicile incorecte de utilizare sunt cele mai frecvente cauze. Verificați procedura și reluați testul folosind un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat folosirea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

**NOTĂ:** Intensitatea culorii din regiunea liniei de testare variază în funcție de concentrația analizei probei. Astfel, orice urmă de culoare în regiunea liniei de testare se consideră un rezultat pozitiv.

#### CONTROL ÎNCORPORAT

Acest test conține o caracteristică de control încorporată, linia C a testului. Linia C apare după adăugarea soluției probei. În caz contrar, verificați întreaga procedură și repetați testul folosind un nou dispozitiv.

#### CUM TREBUIE SĂ PROCEDEZ DUPĂ TESTARE

Dacă rezultatul testului este pozitiv	Există o suspiciune de infectare cu COVID-19 sau gripă A sau B <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contactați medicul/medicul generalist sau serviciul medical local imediat</li> <li>➤ Respectați instrucțiunile locale de auto-izolare</li> <li>➤ Efectuați un test PCR de confirmare</li> </ul>
Dacă rezultatul testului este negativ	Continuați să respectați toate regulile locale cu privire la contactul cu ceilalți și măsurile de protecție <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Puteți fi infectat chiar dacă testul este negativ</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dacă sunteți suspectat, repetați testul după 1-2 zile, pentru că virusul nu se poate detecta cu exactitate în toate etapele de infectare</li> </ul>
Dacă rezultatul testului este nul	<p>Cauza posibilă a executării incorecte a testului</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Repetați testul</li> <li>➤ Dacă rezultatul continuă să fie nul, contactați un medic sau un centru de testare COVID-19</li> </ul>

Notă: Nu luați o decizie medicală fără a consulta mai întâi medicul generalist.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Studiu clinic: S-a efectuat o comparație folosind probele nazale colectate pentru reagentul de cercetare și probele nazofaringiene colectate pentru testul de referință comparativ PCR. Datele testului sunt listate în tabelul de mai jos:

		Gripa A/B			COVID-19		
		Rezultat de referință test		Total	PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Test	Pozitiv	42	0	42	95	0	95
Salecare	Negativ	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilitate relativă		100.00% (95%CI 91.59%-100.00%)			86.36% (95%CI: 78.51%-92.16%)		
Specificitate relativă		100.00% (95%CI 99.36%-100.00%)			100.00% (95%CI 99.19%-100.00%)		
Precizie		100.00% (95%CI 99.40%-100.00%)			07.35% (95%CI 96.66%-98.51%)		

2. Reactivitate încrucișată: Se efectuează studii de reactivitate încrucișată pentru a demonstra că testul nu reacționează cu următoarele microorganisme din tabelul de mai jos cu o concentrație de  $1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL pentru virusi și  $1 \times 10^2$  CFU/mL pentru bacterii.

Metapneumovirus uman (hMPV)	Virus parainfluenza uman 1	Rinovirus	Tuse convulsivă	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus uman OC43	Virus parainfluenza uman 2	Enterovirus	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Coronavirus uman 229E	Virus parainfluenza uman 3	Adenovirus	Haemophilus influenzae	Tuberculoză micobacteriană
Coronavirus uman NL63	Virus parainfluenza uman 4	MERS	Legionella pneumophila	Staphylococcus aureus
Coronavirus uman HKU1	Virus sincițial respirator		Mycoplasma pneumoniae	Candida albicans

3. Interferență: S-au evaluat următoarele substanțe de interferență endogene la concentrația listată și nu s-a constatat niciun efect. Sânge integral (2%), trei spray-uri nazale OTC (10%), trei picături nazale OTC (25%), trei soluții de gură nazale (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acid acetilsalicilic (20 mg/mL), Clorfeniramină (5mg/mL), Dextrometorfan (10mg/mL), Difenhidramină (5 mg/mL), Efedrină (20mg/mL), /ilizibil/ gliceril eter (20mg/mL), Oximetazolină (10mg/mL), Fenilefrină (100mg/mL), Fenilpropanolamină (20mg/mL), Fosfat oseltamivir (10mg/mL), Mupirocina (10mg/mL), Vitamina A (10%), D-Pantenol (10%).



## LIMITĂRI ȘI POSIBILE ERORI

1. Testul Rapid Combo Antigen COVID-19 & Gripă A+B este un test destinat auto-testării și se poate utiliza doar pentru detectarea calitativă a SARS-CoV-2, antigenilor de gripă A și B. Intensitatea culorii unei linii pozitive nu va fi evaluată ca fiind cantitativă sau semi-cantitativă.
2. Testul Rapid Combo Antigen COVID-19 & Gripă A+B se va utiliza doar pentru detectarea infectării cu SARS-CoV-2, cu antigeni de gripă A și B, nu și cu alți viruși sau patogeni. Testul nu diferențiază între SARS-CoV și SARS-CoV-2.
3. Performanța a fost evaluată folosind doar procedurile prezentate în prospect. Modificările acestor proceduri pot afecta performanța testului.
4. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infectării cu COVID-19 și/sau gripa A și/sau gripa B.
5. Rezultatele obținute prin acest test, în special în cazul unor linii de testare slab reprezentate dificil de interpretat trebuie retestate sau trebuie să mergeți la o instituție medicală pentru testare.
6. Testul este destinat detectării infecției și nu stabilirii situației infecției. Testul este folosit pentru diagnosticarea auxiliară și nu se poate utiliza ca unic indicator de diagnosticare pentru a stabili dacă subiectul testului este infectat cu COVID-19 și/sau gripa A și/sau gripa B.
7. Poate apărea un rezultat de testare fals negativ dacă nivelul de antigeni dintr-o probă este sub limita de detecție a testului.
8. Rezultatele fals negative pot apărea dacă o probă este colectată, transportată sau manipulată necorespunzător.
9. Rezultatele fals pozitive pot apărea în perioadele de activitate COVID redusă când prevalența este moderată către scăzută.
10. Testarea persoanelor fără simptome COVID-19 și/sau a persoanelor care locuiesc în regiuni cu un număr redus de infecții COVID-19 și fără expunere cunoscută la COVID-19 poate atrage mai multe rezultate fals pozitive.

## INDEX DE SIMBOLURI

A nu se reutiliza

A se păstra la temperaturi între 4-30°C

Protejați de contactul direct cu lumina solară

Data expirării

Producător

Sterilizat cu oxid de etilenă

Nr. catalog

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Salecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.

/ilizibil/

Doar pentru uz diagnostic in vitro

Consultați instrucțiunile de utilizare

Număr lot

Conține suficiente teste <n>

Data fabricării

Sterilizat prin iradiere

Marcaj CE

Conține material biologic de origine animală

Share Info GmbH

Versiunea nr. 01 Data revizuirii 11.05.2022

