

Набор для обнаружения антигена нового коронавируса (2019-nCoV)

Инструкция по эксплуатации:

Наименование продукта: Набор для обнаружения антигена нового коронавируса (2019-nCoV)

Спецификация упаковки: 1 реагент/набор, 5 реагентов/набора, 20 реагентов/набор, 40 реагентов/набор, 50 реагентов/набор

Тип: Е

Использование по назначению:

Данный набор используется для определения антигена нового коронавируса («in vitro») с помощью мазка из носа. Набор может быть использован как для быстрого тестирования подозреваемых не подтвержденных случаев заражения новой коронавирусной инфекцией, так и для тестирования на нуклеиновые кислоты пациентов, инфицированных новым коронавирусом после выписки из больницы. Положительный результат теста указывает на наличие в образце нового антигена коронавируса. Отрицательный результат теста указывает на то, что испытуемый не заражен новой коронавирусной инфекцией.

Новая коронавирусная инфекция - это острое инфекционное заболевание, относящееся к группе ОРВИ (острых респираторных вирусных инфекций) с очень быстрым заражением. В настоящее время складывается впечатление, что пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции. Но бессимптомное протекание инфекции также является потенциальным источником инфекции. Инкубационный период заболевания составляет от 1 до 14 дней, и в большинстве случаев для проявления симптомов у инфицированного человека требуется от 3 до 7 дней. Основные симптомы включают: лихорадку, сухой кашель, усталость, внезапная потеря обоняния и/или вкуса. Инфицированные люди также могут испытывать такие симптомы, как заложенность носа и/или насморк, боль в горле, боли в мышечных тканях, диарея и т.д.

Этот набор подходит для самостоятельного тестирования новых антигенов коронавируса в домашних условиях и на рабочих местах за пределами профессиональных медицинских лабораторий (таких как офисы, спортивные мероприятия, аэропорты, школы и т.д.). Несовершеннолетние (не достигшие 18 лет) должны использовать этот продукт под присмотром взрослых.

Инструкция по эксплуатации:

1. Перед началом тестирования необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации и строго следовать требованиями ее применения. Для проведения тестирования выберите чистую и светлую рабочую поверхность с достаточным свободным местом для размещения используемых приборов. Подготовьте инструменты для измерения времени, чтобы определить время тестирования до начала тестирования. Перед началом теста и после его проведения тщательно вымойте или продезинфицируйте руки.

2. Если этот набор не хранится при комнатной температуре (10-30 °C) перед использованием, его следует поместить в условия комнатной температуре на 15-30 минут перед использованием.

3. Пожалуйста, перед использованием теста внимательно посмотрите следующее видео:



4. Извлеките тампон из упаковки и не прикасайтесь и не загрязняйте вату на передней части тампона во время этой процедуры. Осторожно вставьте тампон в носовую канал на глубину около 1,5 см у носового зева, пока не у испытуемого возникнет небольшая реакция сопротивления. Если при введении в носовой канал у испытуемого возникает сильное сопротивление или боль, не вводите тампон глубже в полость носа. Используя умеренную силу, держите тампон в носу не менее 15 секунд, перед его выниманием, аккуратно поверните его четыре-шесть раз, чтобы убедиться, что собранные клетки и образцы слизи соответствуют требованиям теста. Мазок из второй ноздри собирается таким же образом.

5. Держите тампон после взятия пробы с одной стороны, а пробирку с образцом - с другой. Если крышка пробирки для образцов фиолетовая, это Пробирка «А». Если колпачок пробирки для отбора проб представляет собой колпачок из серебристого металла, похожий на язычок, это Пробирка «Б».



Пробирка «Б»: пробирка с выдвижной крышкой, похожей на серебряный язычок

Пробирка «А»: отвинтите фиолетовый колпачок на широком отверстии взятия проб и откройте его.

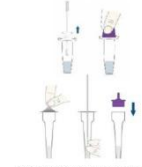
Или Пробирка «Б»: потяните за серебряную язычковидную крышку пробирки для отбора проб и откройте ее.

Поместите тампон взятия проб в пробирку для взятия проб.

Головка для отбора проб должна быть погружена в раствор для отбора проб как минимум на 15 секунд. Поверните тампон внутри проботоборника несколько раз и трижды нажмите на его головку. Извлекая тампон сожмите пробирку с образцом. После этого закройте пробирку крышкой. В это время жидкость, удерживаемая в пробирке для отбора проб, является образцом, подлежащим испытанию после отбора.

6. Использованный тампон следует поместить в запечатанный полиэтиленовый пакет, специально предназначенный для удаления зараженных образцов.

7. Откройте пакет из алюминиевой фольги и поместите тестовую коробку на стабильную плоскую поверхность. Пакет из алюминиевой фольги следует использовать в течение 30 минут после вскрытия (при температуре окружающей среды 10-30 °C и влажности $\leq 70\%$).



Пробирка «А»: пробирка с выдвижной крышкой, похожей на серебряный язычок

8. Пробирка «А»: откройте небольшую крышку пробирки в передней части для взятия образцов и аккуратно капните 4 капли раствора для тестирования образцов в отверстие(я) для образцов в наборе обнаружения антигена нового коронавируса.

Или Пробирка «Б»: аккуратно капните 4 капли раствора для образца в отверстие(я) для образца в наборе обнаружения антигена нового коронавируса.

9. Поместите образец раствора при комнатной температуре (от 10 до 30°C) и посмотрите результат теста через 15 минут. Результат теста после 30 минут после использования раствора для образца будет недоступен.



10. Оценка результатов тестирования



Положительный результат: область наблюдения отображается в виде двух линий, т. е. красной или пурпурной горизонтальной линии в положениях С-линии (контрольная область) и Т-линии (тестовая линия), как показано в результате 10. Это означает, что результаты теста на новый антиген коронавируса в образцах являются положительными, и проверяемые лица, подозреваемые в заражении новым коронавирусом, должны немедленно самоизолироваться в соответствии с местными инструкциями и немедленно связаться с местным департаментом здравоохранения или соответствующими ответственными врачами по запросу местного правительства.

Отрицательный результат: одна горизонтальная линия в контрольной области (С) указывает на то, что образец дал отрицательный результат или не поддается идентификации, поскольку вирусная нагрузка в образце слишком низкая. Если у испытуемого есть такие симптомы, как головная боль, мигрень, лихорадка, внезапная потеря обоняния и/или вкуса и т.д., вам необходимо обратиться в ближайшее медицинское учреждение в соответствии с положениями местного правительства. Кроме того, вы также можете использовать новый реагент для вторичного тестирования. Поскольку новый коронавирус не быть может обнаружен на ранних стадиях тестирования, если у испытуемого все еще есть опасения по поводу инфицирования, тест можно повторить через 1-2 дня.

Даже если результаты теста отрицательные, вы должны соблюдать правила здравоохранения местных органов власти и сохранять социальную дистанцию.

Недействительный результат: в контрольной области С (контрольная область) не

отображается горизонтальная линия (как показано в результате 10), указывающая на то, что результат теста неверен. Это может быть связано с ошибками в способе проб и проведения теста. На этом этапе, пожалуйста, используйте новый тестовый реагент и строго следуйте инструкциям по повторному тестированию. Если есть другие недействительные результаты теста, пожалуйста, свяжитесь с соответствующим ответственным врачом или местным центром тестирования нового коронавируса.

11. После тестирования поместите все части, использованные во время тестирования, в пластиковый пакет, предназначенный для хранения зараженных образцов, и запечатайте их вместе с остаточными загрязнениями. Все части не подлежат повторному использованию.

12. По завершению процедуры следует снова тщательно вымыть или продезинфицировать руки.



Составные части:

1. Набор для обнаружения антигена нового коронавируса
2. Заборная труба (раствор для отбора проб)
3. Тампон на стержне
4. Пластиковые пакеты для хранения зараженных образцов
5. Руководство по эксплуатации



Внешний дизайн упаковки нового Набора для обнаружения антигена нового коронавируса может отличаться в зависимости от фактической упаковки.

Хранение и срок годности:

1. Набор следует хранить при температуре 4-30 °C со сроком годности 18 месяцев. Не используйте продукт после истечения срока его действия. Дату изготовления и срок годности можно найти на этикетке продукта.

2. После вскрытия пакет из алюминиевой фольги следует использовать в течение 30 минут (при температуре окружающей среды 10-30 °C и влажности $\leq 70\%$).

3. Образец раствора следует использовать в течение 18 месяцев после вскрытия (при температуре окружающей среды 10-30 °C и влажности $\leq 70\%$).

Эффективность тестирования

Поскольку реагент активен, если обнаружение проводится в соответствии с правильным методом, в контрольной области появятся горизонтальные линии.

ограничения:

1. Набор для обнаружения антигена нового коронавируса является качественным тестом и не может количественно определить концентрацию антигена нового коронавируса.

2. Метод обнаружения - это только простое тестирования, и возможно допущение ошибки. Поэтому рекомендуется использовать дополнительные методы тестирования, чтобы помочь в подтверждении результатов тестирования.

3. Результаты тестирования образца связаны с тем, как образец собирается, обрабатывается, транспортируется и хранится. Любая неправильная операция может привести к неточным результатам тестирования. Если образец во время обработки загрязнен при контакте с окружающей средой, результаты теста могут быть ложноположительными.

4. Набор для обнаружения антигена нового коронавируса используется только для тестирования образцов мазка из носа.

Чувствительность Набора для обнаружения антигена нового коронавируса (2019-nCoV) (метод получения коллоидного золота) составляет 95,37% (95% КИ: 89,62-98,01%), а специфичность составляет 99,13% (95% КИ: 95,24-99,85%) в клинической картине, основанной на тестировании 108 положительных и 115 отрицательных образцов нового антигена коронавируса.

Результаты теста на PCR (полимеразную цепную)

		реакцию)		
		Положительный	Отрицательный	Общ. кол-во
Результаты теста на обнаружение антигена нового коронавируса (2019-CoV) (метод получения коллоидного золота)	Положительный	103	1	104
	Отрицательный	5	114	119
	Общ. кол-во	108	115	223
	Чувствительность	Специфичность		Общий показатель соответствия
	95.37% [89.62%; 98.01%]	99.13% [95.24%; 99.85%]	;	97.31% [94.26%; 98.76%]

Предупреждающие меры:

1. Набор используется только для определения антигена нового коронавируса in vitro. Перед тестирования, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции.
2. В данном наборе операции по обнаружению ограничены тампоном и пробиркой для отбора проб (раствор для отбора проб). Не заменяйте пробирку для отбора проб (раствор для отбора проб) в компонентах этого набора для экспресс-диагностики из других наборов.
3. Не используйте набор для экспресс-диагностики или какие-либо его компоненты, если они повреждены.
4. Необходимо работать в строгом соответствии с инструкциями, и нельзя смешивать разные партии продуктов.
5. После завершения отбора проб образцы как можно скорее должны быть протестированы.
6. Положительные и отрицательные прогностические значения в значительной степени зависят от распространенности. Положительные результаты тестов могут быть ложноположительными, когда новый коронавирус менее активен/неактивен, а распространенность заболевания низкая. Когда распространенность заболеваний, вызванных новым коронавирусом, была высокой, вероятность ложноотрицательных результатов теста также была высокой.
7. Через пять дней после первого проявления симптомов заражения новым коронавирусом чувствительность тест-набора ниже, чем при обнаружении антигена нового коронавируса с использованием технологии RT-PCR.
8. Набор для экспресс-диагностики следует использовать в течение 30 минут после открытия (при температуре окружающей среды 10-30 °C, влажности ≤70%). Не открытые тестовые образцы должны быть запечатаны и храниться в сухом месте.
9. Все отходы и остатки образцов, образующиеся во время тестирования, должны рассматриваться как инфекционные вещества. Эти вещества следует сначала поместить в прилагаемый мешок для мусора, а затем утилизировать как бытовые отходы.
10. Не пейте жидкость из пробирки. Не ешьте, не пейте и не курите в зоне проведения тестирования. При случайном проглатывании немедленно тщательно прополощите рот, а затем выпейте много питьевой воды. Если возникнет какой-либо дискомфорт, немедленно обратитесь к врачу. Паспорт безопасности можно найти по следующей ссылке на веб-сайте:
11. Если раствор для отбора проб случайно попал на кожу или в глаза, немедленно промойте/прополощите пораженный участок большим количеством воды. При возникновении раздражения, немедленно обратитесь к врачу.
12. Если одежда соприкасалась с зараженным образцом, немедленно снимите ее и убедитесь, что во время процесса одежды не контактировала с глазами.

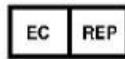
Описание логотипа:

	Гарантийный срок качества		Партия		Обратите внимание на инструкцию по применению
	Достаточное количество для тестирования		Температурный предел		Номер в каталоге продукции
	Дата производства		Внимание		Не используйте повторно
	Для самотестирования		Разрешение Европейского сообщества		Производитель
	Для анализа in vitro		Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Держать в сухости
	Если изделие повреждено, не продолжайте его использование				



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd

102600, Китай, г. Пекин, район Дасин, Центр биомедицинской промышленности, улица Тианфу № 9, Здание 9



MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия

Дата утверждения и пересмотра Спецификации:

Утверждено в мае 2021 года;

Номер версии: V. 2021.05.29 [Deu.]

Часто задаваемые вопросы:

- Когда я могу провести самостоятельную экспресс-диагностику?

Вы можете пройти самостоятельную диагностику в любое время. Пожалуйста, обратите внимание, что результаты теста указывают только на то, что новый коронавирус не был обнаружен во время проведения теста. Поэтому повторное тестирование должно проводиться в соответствии с требованиями органа управления.

- На что я должен обратить внимание, чтобы получить точные результаты теста?

Вам нужно строго следовать инструкциям по использованию. Тест следует проводить сразу же после сбора пробы. Раствор для отбора проб в проботборную пробирку следует аккуратно налить в проботборное отверстие Набора для обнаружения антигена нового коронавируса. Количество необходимых капель составляет: 4 капли. Слишком много или слишком мало капель может привести к неточным результатам теста.

- Каков принцип тестирования?

Белок N нового коронавируса реагирует с покрытием линии обнаружения, в результате чего цвет линии обнаружения меняется, то есть становится красным. Если образец не содержит белок N нового коронавируса, тестовая линия (T) не станет красной.

- Если цвет линии обнаружения меняется слишком глубоко, что это может означать? Или я что-то не так делаю?

Изменение цвета тестовой линии слишком велико из-за того, что слишком много и раствор из пробы капает в отверстие для пробы в наборе для обнаружения антигена нового коронавируса. Отверстие для образца в наборе для обнаружения антигена нового коронавируса может вместить только ограниченное количество раствора для образца. В случае серьезных изменений следуйте инструкциям по повторному тестированию с помощью использования нового набора для обнаружения антигена нового коронавируса.

- Что делать, если контрольная линия не меняет цвет после тестирования?

В этом случае результаты теста недействительны. Это может быть связано с неправильным способом проведения тестирования.

Следуйте инструкциям по использованию для повторного тестирования с помощью использования нового набора для обнаружения антигена нового коронавируса. Если результаты теста снова окажутся недействительными или другими безрезультатными, пожалуйста, свяжитесь с соответствующим ответственным врачом или местным центром тестирования нового коронавируса.

- Я не могу определить результаты теста, что мне делать?

Если вы не уверены в результатах теста, пожалуйста, свяжитесь с ближайшим медицинским учреждением в соответствии с правилами местного самоуправления.

- Что мне делать, если мои результаты теста положительные?

Если результаты вашего теста показывают цветные горизонтальные линии как в контрольной области (C), так и в области тестирования (T), это означает, что результаты вашего теста положительные и вы можете быть заражены новым коронавирусом. Пожалуйста, немедленно самоизолируйтесь в соответствии с местными требованиями по профилактике эпидемий. Результаты вашего теста будут определены с помощью теста на подтверждение PCR, пожалуйста, следуйте инструкциям теста на подтверждение PCR для последующих операций.

- Что делать, если результаты моего теста отрицательны?

Если результаты вашего теста для обнаружения антигена нового коронавируса показывают только цветную горизонтальную линию в контрольной области (C), это означает, что результаты вашего теста отрицательные или вирусная нагрузка в образце раствора слишком низкая, чтобы ее можно было распознать с помощью тестового блока. Если вы испытываете такие симптомы, как головная боль, мигрень, лихорадка, внезапная потеря обоняния и/или вкуса и т.д., вам необходимо обратиться в ближайшее медицинское учреждение в соответствии с положениями местного правительства. Кроме того, вы также можете использовать новый реагент для вторичного тестирования. Кроме того, вы также можете использовать новый реагент для вторичного тестирования. Поскольку новый коронавирус может не быть обнаружен на ранних стадиях инфекции, если у испытуемого все еще есть опасения по поводу наличия инфекции, тест можно повторить через 1-2 дня. Даже если результаты теста отрицательные, вы должны соблюдать правила здравоохранения местных органов власти и сохранять социальную дистанцию.

- Можно ли использовать набор для обнаружения антигена нового коронавируса повторно или совместно использовать ее несколькими людьми?

Набор для обнаружения антигена нового коронавируса предназначен для однократного использования и не может быть использован повторно, а также не может использоваться несколькими людьми.

- Где я должен утилизировать продукт?

Набор для обнаружения антигена нового коронавируса можно утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.

Тест для самостоятельного использования соответствует статье 11 «Временное специальное разрешение для продуктов для самостоятельного использования» Закона Германии о медицинских устройствах (BFARM GZ 5640-S-057/21).