

صندوق كاشف مستضد فيروس كورونا المستجد (nCoV)

تعليمات الاستخدام:

اسم المنتج: صندوق كاشف مستضد فيروس كورونا الجديد (nCoV - 2019)

مواصفات التغليف: 1 كاشف/ صندوق، 5 كواشف/ صندوق، 20 كاشف/ صندوق، 40 كاشف/ صندوق، 50 كاشف/ صندوق

الموديل: E

الاستخدام المتوقع:

تستخدم هذا الصندوق مسحة أنف لتحديد مستضد فيروس كورونا الجديد في المختبر. يمكن استخدام هذا الصندوق للكشف السريع للحالات المشتبه بإصابتها بفيروس كورونا الجديد، وكما يمكن استخدامها لاختبار الحمض النووي للمرضى المصابين بفيروس كورونا الجديد بعد الخروج من مستشفى. إذا كانت نتيجة الكشف إيجابية، فهذا يشير إلى أن العينة تحتوي على مستضد فيروس كورونا الجديد. إذا كانت نتيجة الكشف سلبية، فهذا يعني أن تكون غير مصابا بفيروس كورونا الجديد.

الالتهاب الرئوي الناجم عن فيروس كورونا الجديد هو مرض تنفسي معدي وحاد، ويكون مهددا للحياة. في الوقت الحاضر، يعد المرضى المصابون بفيروس كورونا الجديد المصدر الرئيسي للعدوى. ولكن العدوى بدون أعراض هي أيضاً مصدر محتمل للعدوى. تتراوح فترة حضانة المرض من 1 إلى 14 يوماً، وفي معظم الحالات تظهر الأعراض على الشخص المصاب في غضون 3 - 7 أيام. تشمل الأعراض الرئيسية الحمى والسعال الجاف والإرهاق وفقدان حاسة الشم و/ أو التقيؤ. قد يعاني الأشخاص المصابون أيضاً من احتقان الأنف و/ أو سيلان الأنف والتهاب الحلق وآلام العضلات والإسهال وأعراض أخرى.

هذا الصندوق يكون مناسباً للاختبار الذاتي لمستضدات فيروس كورونا الجديد في المنازل وأماكن العمل (مثل المكاتب والأحداث الرياضية والمطارات والمدارس وما إلى ذلك) بخلاف مواقع الاختبارات الطبية الاحترافية. ينبغي للقاصرين (أقل من 18 عاماً) استخدام هذا المنتج تحت إشراف الكبار.

تعليمات الاستخدام:

1. قبل الكشف، يجب قراءة هذا الدليل بعناية والعمل وفقاً للمتطلبات بدقة. اختر طاولات تشغيل نظيفة ومشرقة للتشغيل، بحيث يكون للأجهزة المستخدمة مساحة كافية لوضعها. قم بإعداد أدوات التوقيت قبل الشروع في تحديد مدة الكشف. يجب تنظيف كلتا اليدين أو تطهيرهما جيداً قبل بدء الكشف وبعد نهاية الكشف.

2. إذا لم يتم تخزين المجموعة في درجة حرارة الغرفة (10-30 درجة مئوية) قبل الاستخدام، فيجب وضعها في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 إلى 30 دقيقة قبل الاستخدام.

3. يرجى مشاهدة الفيديو التالي بعناية قبل الاستخدام:

4. قم بإزالة المسحة من العبوة، ولا تلمس الصوف القطني الموجود على الجزء الأمامي من المسحة الملوثة أثناء هذه العملية. أدخل المسح برفق في الحنك الأنفي في العمر الأنفي على عمق حوالي 1.5 سم حتى تواجه مقاومة طفيفة. إذ واجهت مقاومة قوية أو شعرت بألم أثناء عملية الإدخال في العمر الأنفي، فلا تدخل المسحة بشكلاً أعمق في تجويف الأنف. استخدم قوة معتدلة للحفاظ على المسحة في الأنف لمدة 15 ثانية علم الأنف، ولم يتدويرها برفق من 4 إلى 6 مرات، ثم قم بإخراج المسحة للتأكد من أن الخلايا والمخاط التي تم جمعها بقيت بمتطلبات الكشف. اجمع عينة الخلايا والمخاط في فتحة الأنف الأخرى بنفس الطريقة.

5. اسك المسحة بعد جمع العينة من جانب وأنبوب أخذ العينات على الجانب الآخر. إذا كان غطاء أنبوب أخذ العينات أرجوانياً، فهو الأنبوب A. إذا كان غطاء أنبوب أخذ العينات غطاء معدني على شكل لسان بلون فضي، فهو الأنبوب B.

الأنبوب A: قم بلفك غطاء الأنبوب الأرجواني عند الفم الواسع لأنبوب أخذ العينات، وافتح أنبوب أخذ العينات.

أو الأنبوب B: اسحب الغطاء على شكل اللسان بلون فضي الموجود على أنبوب أخذ العينات وافتح أنبوب أخذ العينات.

ضع مسحة أخذ العينات في أنبوب أخذ العينات.

يجب عمر رأس مسحة أخذ العينات في محلول أخذ العينات، ويجب أن تكون مدة عمر رأس المسحة 15 ثانية على الأقل. قم بتدوير المسحة عدة مرات في أنبوب أخذ العينات واضغط على رأس المسحة 3 مرات. اضغط أيضاً على أنبوب أخذ العينات أثناء إخراج المسحة. ثم قم بتغطية أنبوب أخذ العينات بغطاء الأنبوب، والمسائل المتبقية في أنبوب أخذ العينات في هذا الوقت هو العينة المراد كشفها بعد اكتمال أخذ العينات.

6. يجب أن تكون المسحة المستخدمة مختومة باكياس بلاستيكية مخصصة لاحتواء الملوثات.

7. افتح كيبس رقائق الألومنيوم بلون فضي وضع صندوق الكاشف على طاولات تشغيل مسطحة يجب استخدام كيبس رقائق الألومنيوم في غضون 30 دقيقة بعد فتحه (درجة الحرارة 10-0، درجة مئوية، الرطوبة $\geq 70\%$).

8. الأنبوب A: افتح غطاء الأنبوب الصغير في مقدمة أنبوب أخذ العينات، وقم بتظهير 4 قطرات:

من محلول العينة بدقة في فتحة العينة (S) في صندوق الكاشف.

أو أنبوب B: قم بتظهير 4 قطرات من محلول العينة بدقة في فتحة العينة (S) في صندوق الكاشف.

9. قم بتظهير محلول العينة في درجة حرارة الغرفة (10 إلى 30 درجة مئوية)، ولاحظ نتائج الكشف بعد 15 دقيقة. نتيجة الكشف بعد 30 دقيقة من تظهير محلول العينة تكون غير صالحة.

10. تقييم النتائج



النتيجة 1: إيجابية

النتيجة 2: سلبية

النتيجة 3: غير صالحة

المكونات:

1. صندوق



كاشف مستضد فيروس كورونا الجديد

2. أنبوب أخذ العينات (محلول أخذ العينات)

3. المسحة

4. الأكياس البلاستيكية المخصصة لاحتواء الملوثات

5. تعليمات الاستخدام

قد يكون تصميم العبوة الخارجية لصندوق كاشف مستضد فيروس كورونا الجديد مختلفاً، ويجب أن تسود العبوة الفعلية. التخزين ومدة الصلاحية:

1. يجب تخزين صندوق الكاشف في درجة حرارة 4-30 درجة مئوية، مع مدة الصلاحية 18 شهراً. لا تستخدم المنتج بعد انتهاء صلاحيته. انظر ملصق المنتج لتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية.

2. يجب استخدام كيبس رقائق الألومنيوم في غضون 30 دقيقة بعد فتحه (درجة الحرارة 10-30 درجة مئوية، الرطوبة $\geq 70\%$).

3. يجب استخدام محلول العينة في غضون 18 شهراً بعد فتحه (درجة الحرارة 10-30 درجة مئوية، الرطوبة $\geq 70\%$).

صلاحية الكاشف

نظراً لأن يكون الكاشف نشطاً، إذا تم الكاشف وفقاً للطريقة الصحيحة، فيظهر خط أفقي في منطقة التحكم.

الحد:

1. يقوم صندوق الكاشف بإجراء اختبار نوعي ولا يمكنها تحديد تركيز مستضد فيروس كورونا الجديد.

2. طريقة الكشف هي مجرد كشف بسيط، وقد تكون هناك أخطاء. لذلك نوصي باستخدام طرق اختبار أخرى بالإضافة إلى ذلك للمساعدة في إثبات نتائج الكشف.

3. ترتبط نتيجة كشف العينة بطريقة جمع العينة ومعالجتها ونقلها وتخزينها. قد تؤدي أي عملية غير صحيحة إلى نتائج كشف غير دقيقة. إذا كانت العينة ملوثة من العالم الخارجي أثناء المعالجة، فقد يتسبب ذلك في نتائج كشف إيجابية كاذبة.

4. يستخدم صندوق الكاشف هذه فقط لاختبار عينة مسحة الأنف.

أثبت من خلال كشف 108 عينة إيجابية من مستضد فيروس كورونا الجديد و 115 عينة سلبية من مستضد فيروس كورونا الجديد أن صندوق كاشف اختبار الحمض النووي لفيروس كورونا الجديد (nCoV - 2019) (طريقة الذهب الغرواني) لديها حساسية 95.37% (95% KI: 89.62-98.01%) من حيث المظاهر السريرية والخصوصية 99.13% (95% KI: 95.24-99.85%)

نتائج اختبار PCR (تفاعل البوليمراز المتسلسل)			
إيجابية	سلبية	مجموع	
103	1	104	
5	114	119	
108	115	223	
الحساسية	الخصوصية	إجمالي معدل المطابقة	
95.37%	99.13%	97.31%	
89.62%	95.24%	64.26%	
98.01%	99.85%	98.76%	

نتائج اختبار مستضد فيروس كورونا الجديد (nCoV - 2019) (طريقة الذهب الغرواني)			
إيجابية	سلبية	مجموع	
103	1	104	
5	114	119	
108	115	223	
الحساسية	الخصوصية	إجمالي معدل المطابقة	
95.37%	99.13%	97.31%	
89.62%	95.24%	64.26%	
98.01%	99.85%	98.76%	

1. تستخدم هذا الصندوق فقط في المختبر لتحديد مستعد فيروس كورونا الجديد. يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل الكشف.
2. تقتصر عملية الكشف على المسحة وأنبوب أخذ العينات (محلول أخذ العينات) في هذا الصندوق. لا تستبدل أنبوب أخذ العينات (محلول أخذ العينات) في هذا الصندوق بأجزاء من صناديق كاشف أخرى.
3. في حالة تلف صندوق الكشف أو أجزائها، لا تستمر في استخدامه.
4. يجب تشغيله بشكل صارم وفقاً للتعليمات، ويجب عدم خلط مجموعات مختلفة من المنتجات.
5. يجب اختبار العينات في أقرب وقت ممكن بعد أخذ العينات.
6. تعتمد القيم التنبؤية الإيجابية والسلبية إلى حد كبير على معدل الانتشار. عندما يكون نشاط فيروس كورونا الجديد منخفضاً / غير نشط ومعدل انتشار المرض منخفضاً، فقد تكون نتيجة الكشف الإيجابية كاذبة. عندما يكون معدل انتشار المرض الناجم عن فيروس كورونا الجديد مرتفعاً، تزداد أيضاً احتمالية ظهور نتائج اختبار سلبية كاذبة.
7. بعد خمسة أيام من الظهور الأول لأعراض عدوى فيروس كورونا الجديد، تكون حساسية صندوق الكشف أقل من حساسية الكشف عن مستعد فيروس كورونا الجديد باستخدام تقنية RT-PCR.
8. يجب استخدام صندوق الكاشف في غضون 30 دقيقة بعد فتحه (درجة الحرارة 10-30 درجة مئوية، الرطوبة $\geq 70\%$). يجب إغلاق صندوق الكاشف غير المفتوح وتخزينه في مكان جاف.
9. يجب معالجة جميع النفايات وبقايا العينات المتولدة أثناء عملية الاختبار على أنها مواد معدية. تخلص من هذه المواد في كيس القمامة المقدم أو لا، ثم تخلص منها في القمامة المنزلية.
10. لا تشرب السائل في أنبوب أخذ العينات. لا تأكل أو تشرب أو تدخن في منطقة عملية الكشف. في حالة البلع عن طريق الخطأ، اشطف فمك جيداً واشرب الكثير من الماء بعد ذلك. إذا شعرت بتورمك، استشر الطبيب على الفور. يمكن العثور على جدول بيانات السلامة على الموقع الإلكتروني التالي:
11. إذا لاس محلول أخذ العينات الجلد أو العينين على طريق الخطأ، فيرجى غسل/شطف المنطقة المصابة بكمية كبيرة من الماء على الفور. في حالة حدوث تهييج، استشر الطبيب على الفور.
12. إذا كانت الملابس ملوثة، يرجى خلع الملابس الملوثة على الفور والتأكد من أن الملابس لا تتلامس مع عينيك أثناء هذه العملية.

تعليمات العلامة:

	مدة الصلاحية		الدفعة		انتبه لتعليمات الاستخدام
	المحتوى كانب للاختبار		حد درجة الحرارة		رقم كتالوج المنتج
	تاريخ الإنتاج		ملاحظة		لا تعد الاستخدام
	للاختبار الذاتي		مفوض من قبل الجماعة الأوروبية		الشركة المصنعة
	للاختبار في المختبر		تجنب الضوء		الحفاظ على الجفاف
	في حالة تلف المنتج، لا تستمر في استخدامه				

بيكين Hotgen للتكنولوجيا الحيوية المحدودة (Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd)

المبنى 9، الرقم 9، شارع تياقو، قاعدة الصناعة الطبية الحيوية، حي داشينغ، بيكين، الصين، الرمز البريدي 102600



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



FT2äDŽzZü hljÜœ! FNJZÖzZ Fnyü-zZü hljÜœ: y

تمت الموافقة عليه في مايو 2021

رقم الإصدار: V.2021.05.29[Deu.]

FñÜÜCFzÜç:

• متى يمكنني إجراء الاختبار الذاتي؟
يمكنكم إجراء اختبار ذاتي في أي وقت. يرجى ملاحظة أن نتائج الاختبار تشير فقط إلى أن لم تكن مصاباً بفيروس كورونا الجديد وقت الاختبار. لذلك يجب إجراء الاختبار المتكرر وفقاً لمتطلبات السلطة التنظيمية.

• من أجل الحصول على نتائج اختبار دقيقة، ما الذي يجب علي الانتباه إليه؟

تحتاج إلى اتباع تعليمات الاستخدام بدقة. يجب فحص العينة مباشرة بعد جمعها. يجب تطهير محلول أخذ العينات في أنبوب أخذ العينات بدقة في فتحة العينة في صندوق الكاشف. كمية السائل هي 4 قطرات. قد يؤدي التفتيق الزائد أو القليل جداً إلى نتائج اختبار غير دقيقة.

• ما هو مبدأ الكشف؟

يتفاعل بروتين N لفيروس كورونا الجديد مع طلاء خط الكشف، مما يتسبب في تغيير لون خط الكشف، أي يتحول إلى اللون الأحمر. إذا كانت العينة لا تحتوي على بروتين N لفيروس كورونا الجديد، فلن يتحول خط الكشف (T) إلى اللون الأحمر.

• إذا تغير لون خط الكشف بشدة، فما سبب ذلك؟ أم أنني أفعل شيئاً خاطئاً؟

يكون تغيير لون خط الكشف عميقاً جداً نظراً لتطهير كمية كبيرة جداً من سائل العينة في فتحة العينة في صندوق الكاشف. يمكن أن تحتوي فتحة العينة في صندوق الكاشف على كمية محدودة فقط من محلول أخذ العينات. إذا لم يتغير لون خط التحكم أو تغير لون خط الكشف بشكل خطير، فيرجى إعادة الكشف باستخدام صندوق الكشف الجديد وفقاً لتعليمات الاستخدام.

• ماذا أفعل إذا لم يتغير لون خط التحكم بعد الاختبار؟

في هذه الحالة، تكون نتيجة الكشف غير صالحة. قد يكون هذا بسبب طريقة التشغيل غير الصحيحة.

يرجى إعادة الكشف باستخدام صندوق الكاشف الجديد وفقاً لتعليمات الاستخدام. إذا استمرت نتائج الكشف في إظهار أنها غير صالحة مرة أخرى أو ظهرت نتائج كشف غير طبيعية أخرى، فيرجى الاتصال بالطبيب المختص المسؤول أو مركز كشف فيروس كورونا الجديد المحلي.

• لا يمكنني تأكيد نتيجة الكشف، فماذا أفعل في هذا الوقت؟

إذا لم تكن متأكدًا من نتيجة الكشف، فيرجى الاتصال بأقرب مؤسسة طبية وفقاً للوائح الحكومية المحلية.

• ماذا علي أن أفعل إذا كانت نتيجة الكشف لي إيجابية؟

إذا أظهرت نتائج الكشف خط أقي ملون في كل من المنطقة المرجعية (C) ومنطقة الكشف (T)، فهذا يعني أن نتيجة الكشف الخاصة بكم إيجابية وقد تكون مصاباً بفيروس كورونا الجديد. يرجى عزلكم على الفور وفقاً لمتطلبات الوقاية من الأوبئة المحلية. سيتم تأكيد نتيجة الكشف الخاصة بكم عن طريق الاختبار بـ PCR. يرجى اتباع خطوات الاختبار بـ PCR للعمليات اللاحقة.

• ماذا علي أن أفعل إذا كانت نتيجة اختياري سلبية؟

إذا كانت نتيجة الكشف الخاصة بكم تظهر خطأً فئياً ملونا في المنطقة المرجعية (C) فقط فهذا يعني أن نتيجة الكشف الخاصة بكم سلبية، أو أن الحمل الفيروسي في محلول أخذ العينات منخفض جداً بحيث يتعذر التعرف عليه بواسطة صندوق الكاشف. إذا كنت تعاني من الصداع والصداع النصفي والحمى وفقدان حاسة الشم / التذوق وما إلى ذلك، فأنت بحاجة إلى الاتصال بأقرب مؤسسة طبية وفقاً للوائح الحكومية المحلية. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أيضاً إجراء الكشف الثانوي باستخدام الكواشف الجديدة. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أيضاً إجراء الكشف الثانوي باستخدام الكواشف الجديدة. نظراً لأن فيروس كورونا الجديد قد لا يتم اكتشافه في المراحل المبكرة من الإصابة، إذا كانت لا تزال هناك مخاوف بشأن العدوى، فيمكن إعادة الاختبار بعد يوم أو يومين. حتى إذا كانت نتيجة الكشف سلبية، ينبغي اتباع اللوائح الصحية للحكومة المحلية والحفاظ على التباعد الاجتماعي.

• هل يمكن إعادة استخدام صندوق الكاشف أو مشاركته من قبل عدة أشخاص؟

صندوق الكاشف هو منتج يمكن التخلص منه، ولا يمكن إعادة استخدامه أو مشاركته من قبل عدة أشخاص.

• أين يمكنني التخلص من هذا المنتج؟

يمكن التخلص من صندوق الكاشف مع القمامة المنزلية العادية.

الاختبار الذاتي -ش الموافقة الخاصة المؤقتة لمنتجات الاستخدام الذاتي وفقاً للمادة 11 من "قانون الأجهزة الطبية" الألماني (BfArM GZ: 5640-S-057/21)