

vysoko náklivné - aké sed na súmcu chorob. Koncentrácia koronavírusu, až nukleokapsidových proteinov sa môže v priebehu ochorenia meniť. Preto sa môže stať, že rýchlosť testu nedôhľad zvýšiť nukleokapsidové proteiny, ak je jedinec stále náklivný. Negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť infekcie.

Ca se stane, keď do dosky na vzorky premiesi vzorec až 3 kvapky?
Ak ste fungovali správne, výsledok v okruhu otvoru na vzorky by sa mal nadľahčovať presne 3 kvapky materiálu. Ak ste omylo priidal do otvoru na vzorku viac/menej kvapiek, test by mohol vysledovať ako negatívny.

Ak si výsledok prečítate až viac ako 20 minútach, je stále spoločnosť?
Ak je výsledok pozitívny, test je platný do 20 minút po pridaní vzorky. Tieto časy odčítania musíte stricte dodržiavať. Príliš neskoro alebo príliš skôr odčítanie výsledku môže viesť k nesprávnym výsledkom. Čiarky, ktoré sa objavia po väčšie ako 20 minútach, nemôžu interpretovať ako pozitívnu.

Ako môžem interpretovať výsledok, ak sa intenzita čiarkot je?
Intenzita čiarkot hovorí pri výhodocinovaní výsledkov žiadnu úlohu. Aj slabšia čiarka T by sa mala interpretovať ako pozitívnu.

Ce znamená čiarka označená ako „C“?
„C“ NEZAMENÍ COVID-19 alekor výsledok Čiarka C je kontrolná čiarka a znamená, že test bol vykonaný správne. Znamená, že bolo pridané dostatočné množstvo vzorky a že kvapalina bola testom správne absorbovaná. Ak sa čiarka neobjaví, test neprehrobil správne. To znamená, že výsledok testu by sa nemal interpretovať (je neplatný).

Môžu byť výsledky neprávne?
V klinike sa identifikujúce 96% z 102 vzorkových probod so pozitívnym výsledkom (diagnóstickej citlivosti). Tých testových probod, ktorí reagujú infekciou, bolo 96 (94,1 %) a negatívnych 6 (5,9%). Test výsledky sú ovplyvnené výsledkom diagnostickej citlivosti (94,1 %) a diagnostickej speficnosti (99,9%). Test nie je závislý od dosťatočnej koncentrácie virusu. V prípade novej alebo ustupujúcej infekcie môže test poskytnúť negatívny výsledok, ak je jedinec stále náklivný. Z tohto dôvodu by sa aj v prípade negatívneho výsledku mal vždy dozdržiavať povinnú hygienickú opatreniu.

Môžu výsledky výsledok testu?
Vplyv rôznych liekov a účinkov látok na test NADAL® COVID-19 az už bol testovaný a zistilo sa, že nemá žiadny vplyv na výsledky testu. Vplyv liekov však nemožno vylúčiť. Ďalšie informácie nájdete v časti označenej ako „Stúdie o interferujúcich faktoroch“.

Zistite test ICOV-19?
Test NADAL® COVID-19 az bol testovaný s rôznymi patogenmi, ako sú chirkopievirus („chirkie“), rôzne baktérie a sezonne koronavírusy („výrsy prechladnutia“). Záhydno z týchto patogenov neboli zistené ponúkania NADAL® COVID-19 Az Test. Ďalšie informácie nájdete v časti označenej ako „Stúdie kritizovanej reaktivnosti“.

Klinické štúdie
V klinickom štúdiu boli vzorky rôznych vzorkov odberané 240 symptomatických testovaniac obdobiam s paralelnou výročnou výskytom R-PCR. Ako negatívne vzorky boli správne identifikovaných 138 negatívnych vzorkov. Zo 102 vzorkov, ktorí boli pozitívne pomocou RT-PCR (C<30), test identifikoval 96 z nich ako pozitívnych. Tieto výsledky sa použili na výpočet diagnostickej citlivosti (94,1 %) a diagnostickej speficnosti (>99,9 %), o ktorých sa viac píše v časti „Technické údaje“).

Limit de detección testu
Test deteguje aj nízke koncentrácie vírusového nukleokapsidového proteínu (0,4 ng/mL, izolat divokoveho typu). Nukleokapsidové proteíny nasledujúcich variantov vírusu sa detegujú v rovnakých koncentráciach v porovnaní s proteinom divokového typu: B.1.1.7 (Alfa), B.1.351 (Beta), P.1 (Gamma), B.1.617.1 (Kappa), B.1.617.2 (Delta). A 0,1 ng/mL.

Indikácia a dozviedkový dátum typu
Ak detegujete až na koncentráciu 0,4 ng/mL (TCID₅₀/mL (TCID = Tissue Culture Infectious Dose)).

Štúdie o interferujúcich faktoroch
Bola výkonalnosť testu s cieľom zistieť, či príkormnosť iných patogenov nevplyvuje. Že test bude mať falsifické výsledky (kvôzd reaktivitu). Skúšali sa tieť patogeny: 4 spoločne sezonné koronavírusy (nie SARS), chirkie a chirkie B (rôzne typy vírusu), respiračný sincynitiový virus, adenovírus, vírus Epstein-Barr, vírus parainfluenza typu 1, 2 a 3, norovírus, vírus prúšnic, fúksy metapneumovírus, vírus Coxackie typu A16, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus Group C*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, MERS-CoV. Všetky výsledky boli negatívne.

Štúdia prečítateľnosti
Opakovanejšosť na kontrolevala desaňovacím testovaním negatívnych, slabých a silných pozitívnych kontrol. >99 % vzorkov bolo správne identifikovaných (10/10 správnych testov na koncentráciu, 95 % intervale spôsobilosti: 72,2 % - 100 %).

Reprodukčné testy
Na kontrolevala testovalom negatívnych, slabých a silných pozitívnych kontrol v 5 rôznych dložach, 3 rôznych operátorov na 3 rôznych miestach s 3 štandardmi testu NADAL® COVID-19 Az v tróch opakovaniach (405/405 správnych testov na koncentráciu, 95 % interval spôsobilosti: 99,1 % - 100 %).

Testy výkonalnosťí profesionálneho používateľa
Reference:

1. Dell'Aglio J, Schwartz E, Lise F, Recommendations for specimen collection for detection and diagnosis of COVID-19, ABCS Health Sciences, 2021; 46:e021302

2. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192

Symbol

Venujeť pozornosť návodu na použitie Len na jednu použitie

IVD diagnostika in vitro Použite pred

+2°C Teplotný limit REF Kód výrobku

LOT Číslo Šarže Wroba

Vhodné na <n>> použitie Oznámenie zhody CE

STERILE EO Sterilizované etylenoxidom

Dalsie materiály poskytované v súlade s 93/42/EHS: Sterilný tampon ČE 0197

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Touqiao Town, Guangdong District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Čína (Obere Ullis Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Nemecko)

Carl-Zeiss-Straße 12 • 47445 Moers • Germany www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

NADAL® COVID-19 Ag Test (Ref. 243117N-05) Instrucțiuni de utilizare

Test rapid cu antigen pentru autotestare, pentru detectarea agentului patogen COVID-19 SARS-CoV-2 în probă nazală.

Vă rugăm să citiți atenție instrucțiunile de utilizare. Efectuați testul la temperatură camerei (15-30°C). În acest scop, testul trebuie mai întâi lăsat la temperatură camerei timp de 30 de minute. Nu utilizați testul după data de expirare sau dacă vreunul dintre ambalajele acestuia este deteriorat. Copiii și tinerii cu vîrstă sub 18 ani vor fi judecați de către părinti sau de un adult autorizat.

Continutul kitului

5 de tampoane (sterile)

Supor pentru tuburi

5 de dopuri cu picătură

Sunt disponibile și instrucțiuni video. Trebuie doar să scanati acest cod.

5 de casețe de testare

5 de fiole

5 de tuburi

Ceas

1. Așezați suporul pentru tuburi pe masă. Introduceți tubul într-o deschidere.

2. Deschideți flaconul și ridicați vârful.

3. Distribuitorul tot lichidul în tub. Strângeți flacon în timp ce o ţineți deasupra tubului.

4. Sulfați și ușor nasul într-un servet.

5. Deschideți ambalajul tamponului. Pentru a face acest lucru, trageți de capetele libere ale ambalajului. Îndepărtați tamponul de tija sa. Atingeți vârful tamponului.

6. Colectați proba de la nas.

a) Recoltați tot lichidul din probă. 2 cm înălțime.

b) Rotiți usor tamponul de 5 ori, freudind ușor pe partea nasală. Tamponul trebuie să rămână în nară timp de 15 secunde.

c) Scădați tamponul din nară în timp ce îl rotiți.

d) Folosiți același tampon, repetăți procedura în celelalte nară, de asemenea timp de 15 secunde.

Procedura de testare

Parcurgeti toate etapele fără întrerupere!

1. Asezați suporul pentru tuburi pe masă. Introduceți tubul într-o deschidere.

2. Deschideți flaconul și ridicați vârful.

3. Distribuitorul tot lichidul în tub. Strângeți flacon în timp ce o ţineți deasupra tubului.

4. Sulfați și ușor nasul într-un servet.

5. Deschideți ambalajul tamponului. Pentru a face acest lucru, trageți de capetele libere ale ambalajului. Îndepărtați tamponul de tija sa. Atingeți vârful tamponului.

6. Colectați proba de la nară.

a) Recoltați tot lichidul din probă. 2 cm înălțime.

b) Rotiți usor tamponul de 5 ori, freudind ușor pe partea nasală. Tamponul trebuie să rămână în nară timp de 15 secunde.

c) Scădați tamponul din nară în timp ce îl rotiți.

d) Folosiți același tampon, repetăți procedura în celelalte nară, de asemenea timp de 15 secunde.

Interpretarea rezultatului

Asigurați-vă că citiți rezultatul testului într-un spațiu bine luminat.

Rezultat negativ al testului:
Numai linia C (aparținării C) este pozitivă. Acest lucru indică o infecție cu SARS-CoV-2.

Vă rugăm să reținăți: un rezultat negativ nu exclude posibilitatea unei infecții. Continuați să respectați regulele și măsurile de siguranță în vigoare atunci când intrăți în contact cu alte persoane. În cazul unei suspiciuni de infecție, repetăți testul după 1-2 zile, deoarece nu toate fazele infecției sunt user de detectat.

Rezultat pozitiv al testului:
Atât linia C, cât și linia T apar în cimpul de rezultat. Acest lucru indică o infecție cu SARS-CoV-2.

Vă rugăm să reținăți: un rezultat pozitiv nu exclude posibilitatea unei infecții. Continuați să respectați regulele și măsurile de siguranță în vigoare atunci când intrăți în contact cu alte persoane. În cazul unei suspiciuni de infecție, repetăți testul după 1-2 zile, deoarece nu toate fazele infecției sunt user de detectat.

Rezultat nedefinit al testului:
Nu există rezultat.

Nu apără C. Rezultatul nu este valabil și indică o eroare în procedura de testare.

Notă: Vă rugăm să efectuați un nou test. În cazul în care aparalele rezultat, adresați-vă medicului dumneavoastră de familie sau unui centru de testare COVID-19.

Urmăriți instrucțiunile de urmărire a rezultatelor:

Testul NADAL® COVID-19 Ag detectează compozente (proteine nucleo-apeptidice virale) ale agentului patogen COVID-19 SARS-CoV-2 și este destinat utilizării pentru detecția collaterala a virusului.

Testul poate fi utilizat pentru auto-testarea în afara unui mediu de laborator. Un rezultat pozitiv oferă un prim indicativ de infecție, dar nu poate fi considerat ca fiind definitiv.

Utilizați componentele kitului de colectare de probă și de procesare a rezultatelor.

Sângel în cantități mari în secretele nazale pot influența rezultatele și pot duce la dificultăți în distingerea linilor slabă.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

Folosiți numai tamponul furnizat pentru colectarea de probă. Este posibilă o eroare de interpretare.

Sângel în cantități mari și urmărirea său de la colectarea de probă pot crea confuzie.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.

În cazul în care linii slabă sunt vizibile, este posibilă o eroare de interpretare.