

**Kit de testare combinat pentru antigenii SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV.****NUME PRODUS**

Nume comun: Kit de testare combinat pentru antigenii SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV (Imunoanaliză cromatografică cu aur coloidal)

REF MF-71-1

**CE TESTEAZĂ ACEST KIT?**

Kitul de testare combinat fluorecare® pentru antigenul SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV este destinat detectării calitative simultane și diferențierii in vitro a noului Coronavirus (Antigenul SARS-CoV-2), a virusului gripal A, a antigenului virusului gripal B și/sau a antigenului RSV în probe de tamponare nazale prelevate de la populație. Poate fi utilizat ca ajutor în diagnosticarea infecției cu coronavirus (COVID-19), cauzată de SARS-CoV-2, la pacienții simptomatici în primele 7 zile de la debutul simptomelor. De asemenea, poate fi utilizat pentru a diagnostica bolile cauzate de virusurile gripale A/B sau RSV. Doar pentru diagnosticare in vitro. Pentru utilizare în autotestare.

**Cerințe privind vârsta utilizatorului**

Acest kit este potrivit pentru persoanele cu vârsta de peste 2 ani. Persoanele cu vârsta între 2 și 14 ani nu pot efectua testul singure. Acest kit trebuie utilizat de adulți sau părinți (cu vârsta între 18-60 ani) pentru recoltarea probelor și efectuarea testului. Persoanele cu vârsta între 14-17 ani pot utiliza acest kit pentru recoltarea probelor și efectuarea testului sub supravegherea adulților sau a părinților (cu vârsta între 18-60 ani). Supraveghetorii trebuie să se asigure că utilizatorii au înțeles în detaliu cerințele instrucțiunilor și să urmărească dacă operațiunile efectuate de utilizator sunt corecte. Pentru persoanele cu vârsta peste 75 de ani, se recomandă ca membrii familiei sau tutorii (cu vârsta între 18-60 de ani) să utilizeze acest kit pentru recoltarea probelor și efectuarea testului.

**INFORMATII GENERALE**

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Persoanele infectate cu noul coronavirus, inclusiv cele asimptomatice, reprezintă surse de infecție. Persoanele infectate asimptomatic pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza investigațiilor epidemiologice curente, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, majoritatea cazurilor având o perioadă de 3 până la 7 zile. Manifestările principale includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală, rinoreea, durerea în gât, mialgia și diareea sunt întâlnite în câteva cazuri.

Gripă (influenza) este o boală respiratorie contagioasă provocată de virusurile gripale. Virusurile gripale pot cauza boli de la ușoare la severe. Complicațiile grave ale gripei pot duce la spitalizare sau deces. Anumite persoane, cum ar fi vârstnicii, copiii mici și persoanele cu anumite afecțiuni medicale de bază, sunt expuse unui risc mai mare de complicații severe ale gripei. Există două tipuri principale de virusuri gripale: tipurile A și B. Atât virusurile gripale de tip A, cât și cele de tip B se răspândesc regulat în rândul oamenilor și sunt responsabile pentru gripa sezonieră în fiecare an. Virusurile gripale pot fi transmise altora înainte și după ce o persoană prezintă semne și simptome ale îmbolnăvirii.

Virusul sințial respirator (RSV) aparține genului Pneumovirus din familia Paramyxoviridae. Poate fi transmis prin tuse și picături de aer, provocând în principal infecții ale tractului respirator inferior, cum ar fi bronșiolita și pneumonie la sugarii sub 6 luni, și infecții ale tractului respirator superior, cum ar fi rinita și răceala, la copii mari și adulți, precum și bronșită sau pneumonie la persoanele în vârstă.

**PRINCIPIU**

Acest test imunocromatografic calitativ detectează antigenii SARS-CoV-2, gripă A/B și RSV în probe de secreții nazale, utilizând metoda aurului coloidal. În urma adăugării probei, antigenii prezenți (SARS-CoV-2, gripă A/B sau RSV) se leagă de anticorpii specifici marcați cu aur coloidal, situați pe membrana de conjugare, formând un complex antigen-anticorp-aur coloidal. Complexul migrează prin capilaritate pe membrana de nitroceluloză. În zona liniei de test, complexul se leagă de anticorpii imobilizați, rezultând o bandă roz-purpurie. Anticorpii marcați cu aur coloidal, care nu s-au legat de antigen, migrează către linia de control (C), unde se leagă de anticorpii anti-soarece caprini, formând o bandă roșie. Rezultatul este vizibil după finalizarea reacției și poate fi interpretat prin observare vizuală.

**ASIGURAȚI-VĂ CĂ KITULUI DE TESTARE CONȚINE**

- 1x Dispozitiv/caseta de testare
- 1x Soluție pentru tratarea probei
- 1x Tampon nazal steril
- 1x Tub pentru prelucrarea probei

**CE ALTCEVA AI NEVOIE?**

Cronometru.

**CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI DATA EXPIRĂRII**

1. Păstrați kitul de testare la o temperatură cuprinsă între 2°C și 30°C, într-un loc uscat și ferit de lumina directă a soarelui. Kitul este valabil 18 luni.
2. Cardul de testare trebuie să rămână în pachetul sigilat până la utilizare. Odată ce pachetul cardului de testare este deschis, testul trebuie efectuat în termen de 1 oră.

**Tamponale nazale sterile provin de la unul dintre următorii producători:**

Producător	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd	Shenzhen Mandelab Co., Ltd.	Shenzhen Kang DaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenya ng (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Reprezentant autorizat	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Metode de sterilizare	Sterilizat prin iradiere	Sterilizat prin oxid de etilen	Sterilizat prin iradiere	Sterilizat prin oxid de etilen	Sterilizat prin iradiere	Sterilizat prin oxid de etilen
Marcaj CE	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

**CUM SĂ UTILIZAȚI TESTUL?**

Folosește un dezinfectant pentru a-ți dezinfecta mâinile după ce te-ai spălat pe mâini. Curăță suprafața de lucru pe care va fi efectuat testul. Înainte de testare, citește cu atenție instrucțiunile de utilizare și adu kitul de testare și probele la temperatura camerei (20-25°C). Testul ar trebui să fie efectuat la 20-25°C. Dacă kitul a fost scos din frigider, lasă-l să stea la temperatura camerei (20-25°C) timp de 5 minute înainte de testare.

1. Desfă capacul tubului pentru prelucrarea probei și îndepărtează dopul albastru interior. Scopul dopului albastru este de a preveni scurgerea produsului în timpul transportului; dopul albastru trebuie îndepărtat înainte de utilizare! Introdu tubul pentru prelucrarea probei în orificiul kitului sau folosește alte obiecte pentru a fixa tubul de prelucrare a probei.

2. Deschide folia de protecție, scoate cardul/caseta de testare și folosește-l cât mai repede posibil, în termen de 1 oră.
3. Prelevarea probei

Metoda de prelevare cu tampon nazal steril:

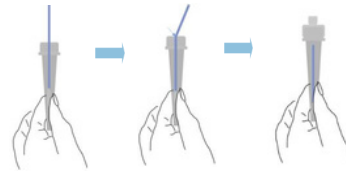


1) Scoate cu atenție tamponul nazal steril din ambalaj. (Evită să atingi capătul care conține tamponul de bumbac). Introdu tamponul nazal în nara stângă până la o adâncime de 2,5 cm (1 inch) de la marginea nării.

2) Rotește tamponul nazal pe perețele nării (mucoasa) de 5 ori pentru a asigura o colectare adecvată a probei.

3) Repetă procesul în nara dreaptă cu același tampon nazal, colectând din ambele căi nazale (nări) pentru a asigura o probă adecvată.

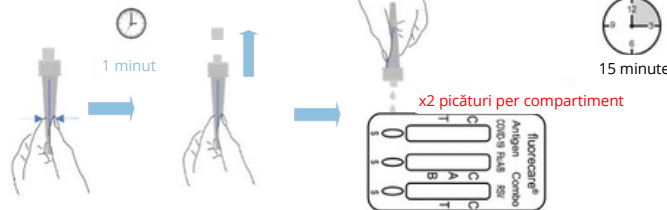
4. Plasează proba tamponului în tub, apoi rupe tamponul la nodul tamponului și lasă jumătatea inferioară în tubul de prelucrare a probei. Închide capacul.



5. Stoarce tamponul de 10 ori în tubul de testare. Apoi, așteaptă timp de 1 minut pentru reacția probei. Desfă terminalul de la partea de sus a capacului. Dacă terminalul de sus al capacului nu este desfăcut și dacă dopul albastru din interiorul tubului de prelucrare a probei nu a fost îndepărtat, nu va fi posibil să picuri lichid!

Fiecare compartiment de probă al cardului de testare necesită 2 picături (aproximativ 60 μL) din soluția de probă preparată. Compartimentele marcate cu un „S” sub caracterul COVID-19, gripă A/B sau RSV sunt compartimentele de probă. Poți adăuga în 3 compartimente de probă în același timp pentru a detecta 3 tipuri diferite de antigeni, sau poți adăuga doar într-un singur compartiment de probă pentru a detecta un tip de antigen. Numai 2 picături din soluția de probă preparată pot fi adăugate în fiecare compartiment de probă! Adăugarea unei cantități prea mari sau prea mici din soluția de probă preparată poate duce la rezultate invalide ale testului!

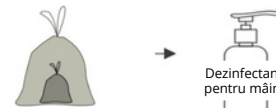
După ce proba a fost adăugată, capacul, terminalul de sus al capacului și dopul albastru sunt toate închise înapoi în tubul de prelucrare a probei și tratate ca fiind contaminante.



6. Cardul (caseta) de testare se păstrează la temperatura camerei timp de 15 minute pentru a observa rezultatele testului, dar rezultatele observate după 20 de minute sunt invalide. Dacă citești rezultatele testului după 20 de minute, rezultatele testului pot fi greșite sau invalide. În timp ce aștepți, nu trebuie să atingi cardul de testare sau să ridici cardul de testare de pe masa de lucru.

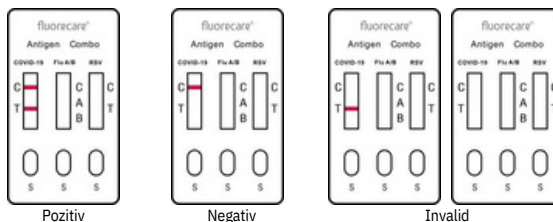
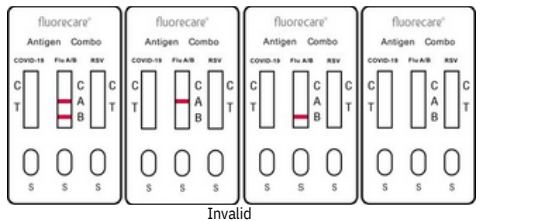
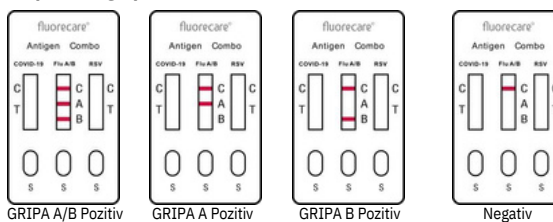
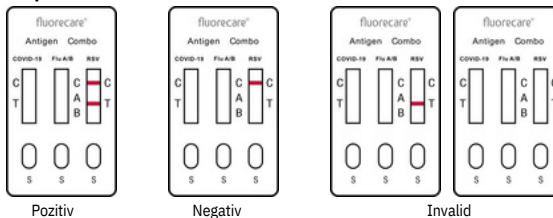
**IA MĂSURI ÎN TIMPUL TESTULUI PENTRU A PREVENI RĂSPÂNDIREA INFECȚIEI**

1. După citirea rezultatului și testării, pune componentele utilizate ale produsului într-o pungă de plastic, închide pungă și pune-o într-o altă pungă de plastic, apoi arunc-o. Reaplică dezinfectant pentru mâini pentru a-ți dezinfecta mâinile.
2. Te rugăm să efectuezi singur operațiunea de testare de mai sus, într-o cameră izolată.

**CUM SĂ INTERPRETEZI REZULTATELE?**

1. Pozitiv pentru Antigenul COVID-19 sau RSV: Două linii purpurii, atât linia de detecție (linia T), cât și linia de control al calității (linia C) sunt colorate. NOTĂ: Nu contează dacă linia (T) este mai deschisă sau mai închisă decât cealaltă; rezultatul este „Pozitiv”.
2. Pozitiv pentru Gripă A/B: Linia A și linia de control al calității (Linia C) apar pentru a indica că gripa A este pozitivă. Linia B și linia de control (linia C) apar pentru a indica că gripa B este pozitivă. Atunci când apar linia A, linia B și linia de control (linia C), aceasta indică că atât gripa A, cât și gripa B sunt pozitive. NOTĂ: Nu contează dacă linia A sau linia B este mai deschisă sau mai închisă decât celelalte două, rezultatul este „Pozitiv”.
3. Negativ: O linie purpurie, apare doar linia de control al calității (linia C).
4. Invalide: Linia de control al calității (Linia C) nu apare pe caseta de testare, ceea ce indică că testul este invalid. Colectarea probei și testarea ar trebui reluate cu un kit nou de testare.

Dacă rezultatul retestării este în continuare invalid, te rugăm să ne contactezi: [bio@microprofit.com](mailto:bio@microprofit.com)

**Rezultatul pentru antigenul COVID-19:****Rezultatul pentru gripă A/B:****Rezultatul pentru RSV:**

## CE TREBUIE SĂ FACI DUPĂ CE AI CITIT REZULTATUL TESTULUI?

- Un rezultat pozitiv pentru Antigenul COVID-19 înseamnă că este posibil să ai boala COVID-19. Te rugăm să contactezi medicul tău pentru sfaturi medicale suplimentare. Este posibil să și se ceară să fii izolat acasă pentru a evita răspândirea virusului către alții. Poartă o mască atunci când este recomandat și spală-ți mâinile regulat cu săpun și apă. Un rezultat pozitiv pentru gripă A/B sau RSV înseamnă că este posibil să ai boala gripală sau RSV. Te rugăm să contactezi medicul pentru sfaturi medicale suplimentare. Poartă o mască atunci când este recomandat pentru a evita răspândirea bolii către alții.
- Un rezultat negativ pentru COVID-19, gripă A/B sau Antigen RSV înseamnă că virusul care cauzează COVID-19, gripă A/B sau RSV nu a fost găsit în proba ta. Un rezultat negativ al testului nu garantează că nu ai sau nu ai avut vreodată COVID-19, nici nu confirmă dacă ești sau nu contagios în prezent. Dacă ai simptome de răceală, dificultăți de respirație sau febră mare, ar trebui să presupui că ai COVID-19, gripă A/B sau RSV, deoarece testul efectuat acasă nu oferă siguranță completă. Poți contacta medicul tău pentru a afla dacă este necesar un alt test. Între timp, încearcă să eviți să părăsești casa și să ai cât mai puțin contact posibil cu alții, inclusiv cu persoanele cu care locuiești. Folosește șervețele de unică folosință și aruncă-le direct în coșul de gunoi. Strănută și tușește în cotul mâinii. Spală-ți mâinile regulat și poartă o mască.
- Nu ar trebui să iei decizii medicale fără a consulta mai întâi medicul tău. Acțiunile pe care le iei după ce ai primit rezultatele testului trebuie să fie conforme cu reglementările locale actuale.
- Dacă există o infecție mixtă cu virusul COVID-19, virusul gripal și virusul RSV, boala poate fi mai gravă și pot apărea complicații corespunzătoare. Ar trebui să acorzi atenție protecției personale pentru a preveni infectarea altora și să te duci la spital pentru diagnosticare cât mai curând posibil.

## LIMITĂRI ALE METODOLOGIEI

- Acest kit este un test calitativ și este utilizat doar pentru diagnosticare auxiliară in vitro.
- Rezultatele negative ale testului pot apărea dacă nivelul antigenului dintr-o probă este sub limita de detecție a testului sau din cauza unei colectări necorespunzătoare a probei. Rezultatele negative nu sunt menite să excludă alte infecții cu virusuri non-COVID-19, virusul gripal sau virusul RSV.
- Colectarea, transportul și manipularea nerezonabilă a probelor, precum și conținutul scăzut de virus în probe pot duce la rezultate fals negative.
- Acest reactiv este un test calitativ. Ca în cazul oricărei proceduri diagnostice, diagnosticul confirmat de infecție virală ar trebui să fie efectuat doar de un medic după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.
- Citirea rezultatelor testului mai devreme de 15 minute sau mai târziu de 20 de minute poate oferi rezultate incorecte.
- Un rezultat negativ al testului pentru antigenul COVID-19, gripă A/B sau RSV nu exclude infecția cu COVID-19, gripă A/B sau RSV și nu te exonerează de regulile aplicabile pentru controlul răspândirii (de exemplu, restricții de contact și măsuri de protecție).

### 7. Precizia clinică

#### 7.1. Rezultate și analiză pentru SARS-CoV-2:

Metodă	RT-PCR			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Kit de testare combinată pentru antigen SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV	Pozitiv	342	0	342
	Negativ	26	450	476
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>368</b>	<b>450</b>	<b>818</b>

Praag de ciclu (CT)	# de RT-PCR pozitiv	fluorecare® Kit de testare combinată pentru antigen SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV (Imunoanaliză cromatografică cu aur coloidal)		
		# de rezultate pozitive	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

Rata de corectitudine pozitivă (Sensibilitate clinică) la Ct<38 = 92,93% (95% CI: 89,82% - 95,33%)  
Rata de corectitudine negativă (Specificitate clinică) = 100% (95% CI: 99,18% - 100%)

Metodă	RT-PCR			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
În limbaj simplu	Pozitiv	30	0	30
	Negativ	2	87	89
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>32</b>	<b>87</b>	<b>119</b>

#### 7.2 Rezultate și analiză pentru gripa A:

Metodă	Produs de referință			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Kit de testare combinată pentru antigen SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV	Pozitiv	104	0	104
	Negativ	9	555	564
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>113</b>	<b>555</b>	<b>668</b>

Sensibilitate clinică = 92,04% (95% CI: 85,42% - 96,29%)  
Specificitate clinică = 100,00% (95% CI: 99,34% - 100,00%)

Metodă	Produs de referință Test profesional			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
auto-testare (test de uz personal)	Pozitiv	17	0	17
	Negativ	0	102	102
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>17</b>	<b>102</b>	<b>119</b>

#### 7.3 Rezultate și analiză pentru gripa B:

Metodă	Produs de referință			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Kit de testare combinată pentru antigen SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV	Pozitiv	80	0	80
	Negativ	8	580	588
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>88</b>	<b>580</b>	<b>668</b>

Sensibilitate clinică = 90,91% (95% CI: 82,87% - 95,99%)  
Specificitate clinică = 100,00% (95% CI: 99,37% - 100,00%)

Metodă	Produs de referință Test profesional			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
auto-testare (test de uz personal)	Pozitiv	11	0	11
	Negativ	1	107	108
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>12</b>	<b>107</b>	<b>119</b>

#### 7.4 Rezultate și analiză pentru RSV:

Metodă	Produs de referință			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Kit de testare combinată pentru antigen SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV	Pozitiv	63	0	63
	Negativ	3	602	605
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>66</b>	<b>602</b>	<b>668</b>

Sensibilitate clinică = 95,45% (95% CI: 87,45% - 99,05%)  
Specificitate clinică = 100,00% (95% CI: 99,39% - 100,00%)

Metodă	Produs de referință Test profesional			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
auto-testare (test de uz personal)	Pozitiv	31	0	31
	Negativ	1	87	88
	<b>Rezultate Totale</b>	<b>32</b>	<b>87</b>	<b>119</b>

- Repetabilitate: Produsele de referință pentru repetabilitate ale întreprinderii au fost testate, repetate de 10 ori, iar rata de coincidență pozitivă este de 100%.

- Kitul de testare combinată fluorecare® pentru antigen SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV testează proteina nucleocapsidă SARS-CoV-2. Mutanții SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta și Omicron pot fi identificați cu ajutorul kitului fluorecare® pentru antigen SARS-CoV-2 & gripă A/B & RSV.

## AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Citește cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul. Urmărește instrucțiunile cu strictețe. Nerespectarea acestora poate duce la un rezultat inexact.
- Kitul este destinat exclusiv diagnosticului in vitro; nu poate fi utilizat repetat. Nu înghiți.
- Evită contactul soluției tampon cu ochii sau pielea.
- A se păstra departe de copii.
- Kitul de testare este destinat utilizării de unică folosință; nu reutiliza niciun component al kitului de testare.
- Nu utilizează acest test după data de expirare imprimată pe ambalajul exterior. Verifică întotdeauna data de expirare înainte de testare.
- Nu atinge zona de reacție a casetei de testare.
- Nu utilizează kitul dacă pungă este perforată sau nu este bine sigilată.
- DEZINFECTARE: Toate probele și kitul utilizat prezintă un risc infecțios. Procesul de gestionare a deșeurilor, de eliminare a kitului de testare trebuie să respecte legislația/regulamentele locale, de stat și federale privind eliminarea deșeurilor infecțioase.
- În timpul interpretării, indiferent de nuanța benzii colorate, este considerat pozitiv atâta timp cât apar două linii în zona de control al calității respectiv în zona de detecție.
- Te rugăm să te asiguri că se folosește o cantitate adecvată de probă pentru testare; o cantitate prea mare sau prea mică de probă va cauza deviații ale rezultatului.
- Rezultatul final trebuie citit în termen de 15 minute. Te rugăm să nu citești rezultatul după 20 de minute.
- Componentele diferitelor loturi de reactivi nu pot fi utilizate interschimbabil pentru a evita rezultatele greșite.

## INTERPRETAREA PICTOGRAMELOR

	A nu se reutiliza.		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se feri de lumina directă a soarelui.		Precauție
	Producător		Marcaj CE
	Numărul de catalog/referință		Număr de lot
	Data fabricației		Data limită de utilizare
	Test de uz personal		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

## INFORMAȚII GENERALE

**Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**  
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China  
Cod Postal: 518055  
Tel: +86-755-61688835 Fax: +86-755-61688111  
Email: bio@micropofit.com Website: www.microprofit-bio.com

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.  
C/ Horacio Lengo n18-C. P 29006 · Málaga-Spain

Distribuitor: S.C. Viva Care S.R.L., Păsărani 4, Sector 2, București, România. Telefon: +40730647647 e-mail: office@vivacare.ro, www.vivacare.ro