



Test de flux lateral, 7 buc

Test exclusiv nazal

# Ghidul dvs. pas cu pas pentru testarea individuală pentru Getein Biotech COVID-19

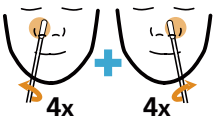
## Avertizare

Nu combinați componentele de la kituri diferite.

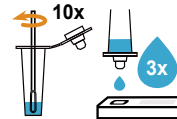
**Citiți cu atenție tot ghidul înainte de a începe.**

Acest test ar putea fi diferit de altele utilizate anterior.

### Test exclusiv nazal



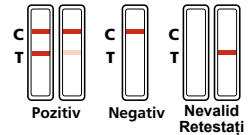
1. Prelevați probe din ambele nări



2. Procesați proba



3. Așteptați



4. Rezultate

Aceste instrucțiuni reprezintă un ghid pas cu pas pentru efectuarea testului cu flux lateral Getein Biotech COVID-19 asupra propriei persoane sau unei alte persoane. Furnizorul testului v-ar putea oferi instrucțiuni suplimentare cu privire la momentul în care să efectuați testul sau raportarea rezultatelor.

Pentru a accesa alte limbi sau alte versiuni de format ale acestor instrucțiuni, mergeți la: [gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)

Aceste instrucțiuni se referă la Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (test Antigen SARS-CoV-2 Getein Biotech cu un singur pas) (aur coloidal) pentru testare individuală, cod de produs: CG206157.

# Ce trebuie să faceți

## Ghidul dvs. pas cu pas

Citiți cu atenție instrucțiunile și respectați pașii în ordinea corectă.

## De ce trebuie să vă testați individual

Acest kit de test individual COVID-19 este un test de tip tampon nazal pentru a verifica dacă aveți virusul și sunteți contagios, chiar dacă nu aveți simptome.

## În această broșură

Ce trebuie să faceți	2
Indicații și precauții	3
Despre acest test	4
Pregătirea zonei de testare	5
Verificarea componentelor kitului	6
Pregătirea testului	7
Efectuarea testului pentru o altă persoană	9
Prelevarea probei	10
Procesarea probei	11
Citirea rezultatelor	13

# Indicații și precauții

- Nu utilizați componentele kitului de test dacă ambalajul este deteriorat, sigiliul este rupt sau componenta pare a fi deteriorată.
- Nu combinați componentele din kituri diferite. Utilizați doar componentele furnizate în acest kit, deoarece lichidul de la un anumit tip de test nu va funcționa cu alt tip de test.
- Toate piesele kitului de test sunt de unică folosință, cu excepția suportului tubului de extracție. Nu reutilizați alte piese cu excepția suportului tubului.
- Aceste kituri sunt destinate exclusiv uzului uman.
- Nu depozitați la îndemâna copiilor. Acest kit de test conține piese mici care pot reprezenta un pericol de înec.
- Dacă aveți unul sau mai multe piercinguri nazale, îndepărtați-le înaintea testării.
- Nu utilizați forță sau presiune excesivă sau nu îndoiiți tamponul la recoltarea probelor, deoarece tamponul s-ar putea rupe.
- Dacă experimentați sângerare nazală în timpul recoltării, opriți recoltarea. Dacă există sânge pe tampon, acesta nu poate fi utilizat pentru test. Așteptați 24 de ore înainte de efectuarea unui test nou.
- Nu permiteți contactul casetei de test cu produse de curățenie casnice, deoarece ar putea duce la rezultate incorecte.
- Curățați lichidele vărsate de pe tubul din plastic folosind lavete din hârtie și dezinfectant de uz casnic.
- Este posibil ca testul să nu fie indicat pentru persoanele care au suferit intervenții chirurgicale la nivelul feței sau capului în ultimele 6 luni, sau care sunt predispuse la sângerări nazale.
- Dacă aveți probleme cu mâinile sau cu vederea, ați putea avea nevoie de ajutorul unei alte persoane pentru procesul de recoltare și de testare.

# Despre acest test

## Acest test este adecvat pentru:



### Adulți cu vârsta de 18 ani sau peste

Test individual, cu ajutor dacă este nevoie.



### Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Test individual cu monitorizarea unui adult (cu ajutor dacă este nevoie).



### Copii

Copiii cu vârsta de 11 ani sau mai puțin trebuie să fie testați de un adult.

## Depozitarea și manipularea

- Depozitați acest kit de test la temperatura normală a camerei sau într-un loc răcoros și uscat (4°C până la 30°C).
- Nu depozitați în lumină solară directă sau la congelator.
- Kitul trebuie să fie utilizat la temperatura camerei (15°C până la 30°C). Dacă kitul a fost depozitat la temperaturi sub 15°C, lăsați la temperatura normală a camerei timp de 30 minute înainte de utilizare.

## Dacă aveți simptome noi de COVID-19

Vizitați [nhs.uk/coronavirus](https://www.nhs.uk/coronavirus) pentru cele mai recente sfaturi.

### Avertizare



### Dacă sunteți îngrijorat din cauza simptomelor,

sau dacă acestea se înrăutățesc, contactați un medic de familie, vizitați serviciul online NHS **111** la [111.nhs.uk](https://111.nhs.uk) sau sunați la **111** pentru a vorbi direct o persoană.

Pentru urgențe medicale, apelați imediat **999**.

# Pregătirea zonei de testare

**Veți avea nevoie de:** Un cronometru precum un ceas sau un dispozitiv mobil, șervețele, agent de curățare pentru suprafețe, dezinfectant pentru mâini sau săpun și apă caldă.



- 1 Citiți cu atenție ghidul cu instrucțiuni.

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, accesați: [gov.uk/covid19-self-test-help](https://gov.uk/covid19-self-test-help)



- 2 Imediat înainte de începerea testării, ordonați, curățați și uscați suprafața plană pe care veți plasa kitul de test.



- 3 Spălați-vă temeinic pe mâini timp de 20 de secunde cu săpun și apă caldă, sau folosiți dezinfectant pentru mâini.

Dacă efectuați mai mult de un test, curățați suprafața și spălați-vă din nou pe mâini între teste.

# Verificarea componentelor kitului

## Avertizare

Nu combinați componentele kiturilor diferite.

## În cutia de test trebuie să aveți:

1x

Cutie cu orificiu pentru suportul tubului de extracție



7x

Pungi de kit



7x

Tampoane sterile



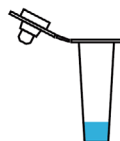
7x

SARS-CoV-2 card de test antigen într-o casetă sigilată



7x

Tub de extracție cu soluție de extracție a probei și vârf



## Avertizare

Înainte de începe, verificați data expirării de pe cutia kitului de test și de pe punga sigilată (EXP). Nu utilizați kitul de test dacă a expirat.

# Pregătirea testului

## Important

Nu utilizați dispozitivul de test după data expirării.



- 4 Scoateți caseta de test din punga sigilată și plasați-o pe o suprafață plană.

Odată deschis, începeți testul în decurs de 60 de secunde.



- 5 Mențineți tubul de extracție departe de față, îndepărtați cu atenție folia de sigilare de pe tubul de extracție și evitați vărsarea lichidului.

### Avertizare

Nu încercați să rupeți folia cu dinții.

Evitați contactul dintre soluția tampon și piele. În cazul contactului pielii sau ochilor cu soluția tampon, spălați temeinic cu apă și solicitați asistență medicală dacă se produc iritații.



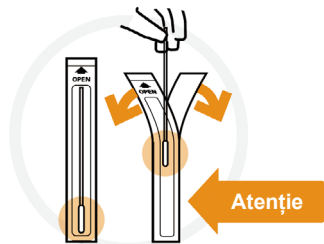
- 6 Așezați tubul de extracție cu tampon în orificiul suportului de tub de extracție din cutie.



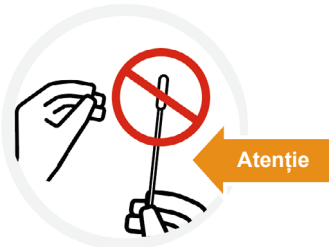
- 7** **Suflați-vă cu grijă nasul** într-un șervețel, astfel încât excesul de mucus să nu afecteze testul. Aruncați șervețelul la gunoi. Dacă testați un copil/dependent, ajutați-i să își sufle nasul, dacă este necesar.



- 8** **Spălați-vă pe mâini** cu atenție timp de 20 de secunde folosind săpun și apă caldă sau dezinfectant de mâini înainte de manipularea kitului de test pentru a evita contaminarea acestuia. Dacă ajutați un copil/dependent, **trebuie să vă spălați amândoi mâinile** temeinic timp de 20 de secunde sau să folosiți dezinfectant pentru mâini.



- 9** Găsiți tamponul steril în ambalajul sigilat. Dacă sunteți gata de a deschide testul, înlăturați folia de pe ambalajul tamponului începând din partea bățului.



- Scoateți tamponul cu atenție. Aveți grijă să nu atingeți vârful din material textil cu degetele.

#### Avertizare

Nu lăsați vârful tamponului să atingă nimic înainte de prelevarea probei, sau va trebui să începeți din nou cu un tampon nou.



# Efectuarea testului pentru o altă persoană

Copiii mai mici de 12 ani trebuie să fie testați de un adult. Respectați indicațiile de pregătire pentru un copil sau a persoanei care are nevoie de ajutor de la: [gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)

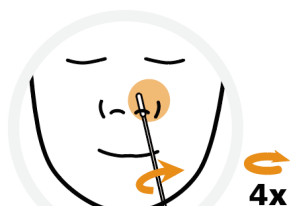
Arătați testul copilului și explicați-i ce veți face. Dacă este posibil, așezați-l în brațele altei persoane sau rugați altă persoană să îl țină de mână.

Rugați copilul să își sufle nasul într-un șervețel. Aruncați șervețelul la gunoi și spălați-vă temeinic pe mâini timp de 20 de secunde folosind săpun și apă caldă sau dezinfectant pentru mâini.

Dacă nu sunteți sigur că puteți efectua testul sau copilul spune că îl doare, nu continuați efectuarea testului.



- 10 Prima nară**  
Puneți cu grijă vârful cu material textil al tamponului imediat înăuntrul primei nări a copilului. Nu introduceți tamponul mai mult de 1,5 cm în nas.



- 11**  
Rotiți de jur împrejur tamponul în nară de 4 ori, cu mișcări circulare. Asigurați-vă că există contact temeinic între vârful cu material textil și interiorul nării.



- 12 A doua nară**  
Puneți vârful cu material textil al aceluiași tampon imediat în a doua nară a copilului. Repetați de 4 ori mișcarea circulară, cu contact temeinic între vârful cu material textil și interiorul nării.

# Prelevarea probei

## Sfat

Pentru cele mai bune rezultate, puneți tamponul în tubul de extracție și soluția tampon cât mai repede posibil după prelevarea probelor din ambele nări.



## 13 Prima nară

Plasați vârful din material textil înăuntru primei nări aproximativ 1,5 cm. Nu trebuie să îl introduceți mai mult sau să aplicați forță.

Rotiți de jur împrejur tamponul în nară de cel puțin 4 ori, cu mișcări circulare. Asigurați-vă că există contact temeinic între vârful cu material textil și interiorul nării.



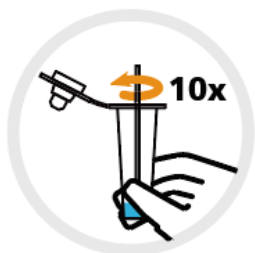
## 14 A doua nară

Puneți vârful cu material textil al aceluiași tampon în a doua nară. Repetați de 4 ori mișcarea circulară, cu contact temeinic între vârful cu material textil și interiorul nării.

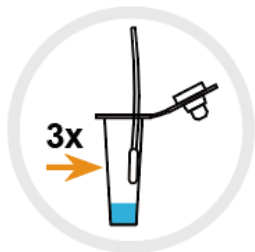
## Avertizare

Dacă dvs. sau persoana de la care prelevedi proba experimentați sângerări nazale în timpul prelevării, nu mai continuați deoarece proba nu poate fi testată. Dacă sângerarea persistă, contactați un medic.

# Procesarea probei



- 15 Plasați vârful din material textil al tamponului în lichidul din tubul de extracție și rotiți tamponul **de cel puțin 10 ori**.

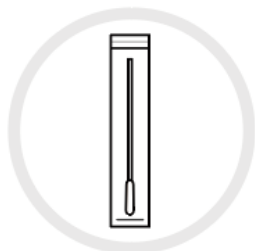


- 16 Apăsați ferm vârful tamponului de interiorul tubului de **3 ori**.



- 17 Îndepărtați tamponul din tubul extracție.

Împingeți capacul duzei în tubul de extracție pentru a evita scurgerile.



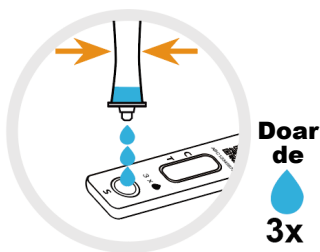
- 18 Plasați tamponul în punga din plastic cu închidere ermetică.

## Sfat

Punga individuală cu închidere ermetică poate fi utilizată ca pungă pentru deșeuri.

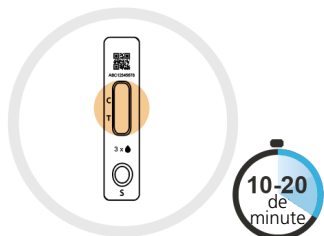
## Sfat

Asigurați-vă că așezați caseta pe o suprafață plană. Nu deplasați caseta de test în timpul testului. Adăugați picăturile cu atenție în godeul pentru probă. Nu umpleți excesiv.



- Strângeți ușor tubul de extracție pentru a plasa **3 picături** de lichid în godeul pentru probă (marcat **S**) de pe caseta de test.

Asigurați-vă că puneți lichid, nu bule de aer.



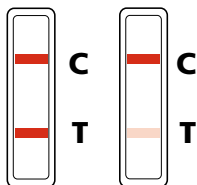
- Setați un cronometru și așteptați **10 minute** înainte de citirea rezultatului.

## Avertizare

Nu permiteți dezvoltarea testului mai mult de **20 de minute** deoarece rezultatul nu va fi valid.

# Citirea rezultatelor

## ⊕ În cazul testării pozitive



### Apar două linii.

Una din liniile colorate trebuie să fie în zona liniei de control (**C**), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în zona liniei de test (**T**).

Două linii, una lângă **C** și cealaltă lângă **T**, chiar și estompate, indică un test pozitiv.

Dacă rezultatul este pozitiv, puteți fi foarte contagios.

### Ce trebuie să faceți în continuare:

Respectați indicațiile de a sta acasă și evitați contactul cu alte persoane.

Accesați: [nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home)

Dacă puteți, informați persoanele cu care ați avut contact apropiat cu privire la rezultatul pozitiv al testului.

## ⊖ În cazul testării negative

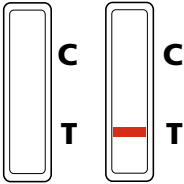


Se afișează o linie colorată în zona liniei de control (**C**). Nu apare nicio linie în zona liniei de test (**T**). Dacă rezultatul testului este negativ, este foarte probabil să nu fi fost contagios la momentul efectuării testului.

Rezultatul negativ nu reprezintă o garanție că nu aveți COVID-19. Dvs. și membrii gospodăriei dvs. trebuie să respectați sfaturile privind evitarea contractării și răspândirii COVID-19.

Accesați: [nhs.uk/how-to-avoid-covid](https://www.nhs.uk/how-to-avoid-covid)

## Rezultat nevalid



Linia de control (C) nu apare, sau apare doar o linie roșie (T), înseamnă că testul este nevalid.

**Dacă rezultatul este nevalid**, înseamnă că nu se știe dacă aveți virusul în momentul efectuării testului. Pentru a verifica dacă aveți coronavirus, repetați testul de la primul pas folosind un kit nou. Nu reutilizați nimic din primul test.



### Eliminarea în siguranță a kitului de test

Odată ce testul a fost finalizat, aruncați toate piesele utilizate ale kitului de test în coșul de gunoi pentru deșeuri generale. Spălați-vă temeinic pe mâini după eliminare.

### Sfat

#### Oferirea de feedback cu privire la rezultatele testului sau raportarea vătămarilor

Dacă o piesă a kitului de test este deteriorată sau lipsește, nu utilizați acel kit de test. Puteți utiliza alte kituri de test din pachet.

Dacă ați suferit vătămări din cauza unui dispozitiv sau aveți feedback legat de kitul de test, raportarea acestora ar putea ajuta alte persoane.

Accesați: [gov.uk/covid-19-test-feedback](https://gov.uk/covid-19-test-feedback).

## SCOPUL UTILIZĂRII

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (aur coloidal) este destinat detecției cantitative de antigen SARS-CoV-2 în probele umane nazale. Acest test este destinat persoanelor suspectate de a avea COVID-19 în primele șapte zile de la declanșarea simptomelor, cum ar fi dureri de cap, febră, dureri în gât, pierderea mirosului sau a gustului, respirație dificilă și dureri musculare. Testul poate fi utilizat și la persoanele fără simptome. Rezultatele sunt destinate identificării de antigen SARS-CoV-2. Rezultatele pozitive indică prezența de antigen SARS-CoV-2, dar pentru determinarea stării infecției sunt necesare istoricul personal și alte informații pentru diagnosticare. Rezultatele negative nu elimină infecția cu SARS-CoV-2. Rezultatele negative pentru persoanele cu simptome similare infecției cu COVID-19 pentru mai mult de șapte zile ar trebui tratate ca posibil negative. Dacă este cazul, confirmați-le prin testare moleculară. One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (aur coloidal) este destinat utilizării la ajutarea diagnosticării infecției cu SARS-CoV-2. Acest test este utilizat pentru testarea individuală.

## PRINCIPIU

Testul utilizează anticorp I monoclonal conjugat cu proteină nucleoplăstidă (proteină N) anti-SARS-CoV-2, cu aur coloidal aplicat pe suportul pentru probă, și un alt anticorp monoclonal II de proteină anti-SARS-CoV-2 N aplicat pe linia de test. După aplicarea probelor pe banda de test, anticorpul I monoclonal cu proteină anti-SARS-CoV-2 N etichetat cu aur coloidal se leagă de antigenul SARS-CoV-2 din probă și formează complexuri de antigen-anticorp marcate. Aceste complexuri se deplasează în zona de detecție a cardului de test prin acțiune capilară. Apoi, complexurile antigen-anticorp marcate vor fi capturate pe linia de test de anticorpul monoclonal II de proteină N anti-SARS-CoV-2. Intensitatea culorii fiecărei linii de test crește direct proporțional cu cantitatea de antigen SARS-CoV-2 din test.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### 1 Limita de detecție (LoD)

Limita de detecție pentru proba nazală a fost determinată folosind o tulpină izolată de SARS-CoV-2 inactivată cu căldură. Tulpina a fost combinată cu probă nazală umană negativă într-o serie de concentrații. Limita de detecție estimată detectată din testul dublu de diluție în serie inițial a fost confirmată prin testarea de 20 de replici. Limita de detecție confirmată pentru proba nazală a fost de 200 TCID<sub>50</sub>/ml.

#### 2 Studiul de acord clinic

Performanța clinică a One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (aur coloidal) a fost evaluată prin testarea unui total de 480 de probe nazale. Este comparată cu rezultatele testelor RT-PCR. Rezultatele generale ale studiului sunt afișate în tabelul de mai jos.

Kitul Getein	Total	Kitul BGI RT-PCR		
		Pozitiv	Negativ	Subtotal
	Pozitiv	165	4	169
	Negativ	5	306	311
	Subtotal	170	310	480

Acord procentaj pozitiv (sensibilitate diagnostic) =  $165 / (165 + 5) \times 100\% = 97.06\%$  (95% CI: 93.30%-98.74%)

Acord procentaj negativ (specificitate diagnostic) =  $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98.71\%$  (95% CI: 96.73%-99.50%)

Acord procentaj total =  $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98.13\%$  (95% CI: 96.48%-99.01%)

#### 3 Specificitate analiză

##### 3.1 Reactivitate încrucișată și interferență microbiană

Toate organismele și virusurile au fost testate în triplicat în absența, respectiv în prezența SARS-CoV-2. Conform rezultatelor testelor, nu a existat reactivitate încrucișată cu următoarele virusuri și organisme.

Virusuri sau organisme	Concentrație
Coronavirus uman 229E	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Coronavirus uman OC43	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Coronavirus uman NL63	$9.87 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavirus MERS	7930 PFU/mL
Adenovirus (de ex. C1 Ad.71)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Metapneumovirus uman (hMPV)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Virus paragripal tip 1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Virus paragripal tip 2	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Virus paragripal tip 3	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Virus paragripal tip 4a	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Gripă A	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Gripă B	$2.92 \times 10^4$ PFU/mL
Enterovirus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Virus respirator sincitial	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Rinovirus	$4.17 \times 10^5$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/mL

Streptococcus pyogenes	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Spălare nazală umană extrasă	14% v/v
Bordetella pertussis	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Legionella pneumophila	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	$1 \times 10^6$ CFU/ml
Staphylococcus Epidermidis	$1 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	$1 \times 10^6$ CFU/mL

#### 3.2 Interferențe

Substanțele cu potențial de interferență care pot fi prezente în tractul respirator superior la subiecții simptomatici (inclusiv medicamente eliberate fără rețetă medicală). Nu au fost observate rezultate fals pozitive sau negative pentru următoarele concentrații.

Substanțe cu potențial de interferență	Concentrație
Sânge (uman)	5%
Mucină	5 mg/mL
GEL nazal (NeilMed)	5% v/v
Picături nazale CVS (feniferină)	15% v/v
Afrin (oximetazolină)	15% v/v
Spray nazal CVS (cromolin)	15% v/v
Zicam remediu împotriva răcelii	5% v/v
Homeopat (Alkalol)	10% v/v
Spray Phenol pentru dureri în gât	15% v/v
Tobramicină	3.3 mg/dL
Mupirocin	0.15 mg/dL
Fluticazonă	5% v/v
Tamiflu (fosfat de oseltamivir)	500 mg/dL
Biotină	0.35 mg/dL
Metanol	0.15% w/v
Difenhidramină	0.0774 mg/dL
Dextrometorfan	0.00156 mg/dL
Dexametazonă	1.2 mg/dL

#### 4. Precizie

Pentru studiul de repetabilitate, acordul procentual dintre probele negative și probele pozitive este de 100%. Pentru studiul de reproducibilitate, acordul procentual dintre probele negative și probele pozitive este de 100%.

## Simboluri utilizate



A se depozita între 4°C și 30°C



Sterilizat cu oxid de etilenă



Producător



Număr de lot



A se utiliza înainte de



Dispozitiv medical pentru diagnostic în vitro



Ferțiți de lumina soarelui



Data fabricației



Nu reutilizați



Mențineți uscat



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Conținut suficient pentru 7 teste



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Reciclabil



Marcaj CE



Persoana responsabilă în Marea Britanie



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Nu conține latex



Număr de catalog

 Getein Biotech  
Adresă: No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China  
Tel: +86-25-68568508 E-mail: tech@getein.com.cn Site web: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
Adresă: C/ Horacio Lengo N° 18,  
CP 29006, Málaga, Spain (Spania)  
Tel: +34951214054



CMC Medical Devices Ltd.  
Adresă: Office 32 19-21 Crawford Street,  
London, United Kingdom (Regatul Unit)  
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com




Nr. certificat CE 1434-IVDD-195\_2022

### Producător tampon

 Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.  
16 -B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017,  
Changzhou, Jiangsu, China

sau

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co, Ltd.  
Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109  
Jiangsu P. R.China (Republica Populară Chineză)



Liins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124  
Heidelberg Germany (Germania)



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany  
(Germania)

