

COVID-19

Бърз антигенен тест

COVID-19 Antigen Rapid Test

Инвентарно диагностичен бърз тест за качествено установяване на антиген (Ag) на SARS-CoV-2

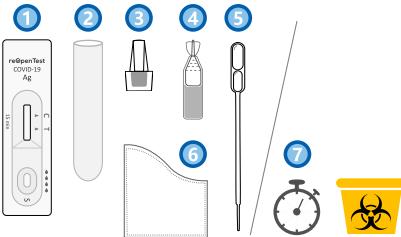
Приготвяне

1. Оставете комплекта за теста и неговите компоненти да достигнат стайна температура (15°C-30°C) в продължение на 30 минути, преди извършване на теста.

⚠ Не яхте, не пийте, не пушете, не мийте зъбите или дъвчите дъвки 30 минути преди теста.

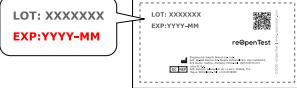
2. Отворете опаковката и уверете се, че всички компоненти на комплекта са налични.

- ① Тестова касета (с дискинкт в отделна опаковка от алуминиево фолио)
- ② Флакон за извличане на проба с ③ Капачка с дозатор
- ④ Буфер (опаковка от 400µL)
- ⑤ Капкомер ⑥ Колектор за слюнка

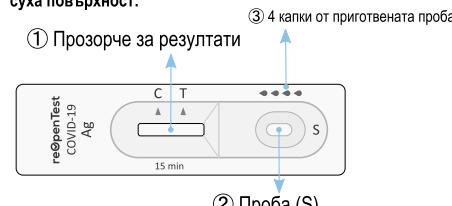


7 Хронометър или часовник – необходим, но не включен в комплекта.

3. Проверете срока на годност (EXP) на кутията на комплекта или на опаковката от алуминиево фолио. Ако срътът на годност е изтекъл, използвайте друг комплект.



4. Проверете целостта на опаковката от алуминиево фолио. Не използвайте теста, при наличие на видими повреди по опаковката от алуминиево фолио. Отворете опаковката от алуминиево фолио и проверете следните елементи ① до ③, след което поставете теста на чиста и суха повърхност:



Сканирайте са извършване на тест и отчитане на резултатите
За съдействие: <http://reopentest.com/ifu>

IVD

Процедура за извършване на теста

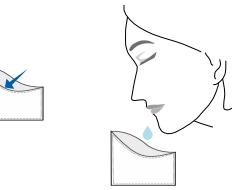
5. Поставете флакона за извличане на проба в стоиката за флакони или в отвора, указан на кутията, ако има такъв.



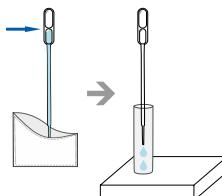
6. Дълбока кашлица **5 пъти** за генериране на орофарингеална слюнка. **⚠ Уверете се, че пациентът носи маска или при кашляне покрива устата и носа си с кърпичка и спазва дистанция от останалите хора.**



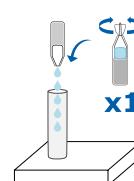
7. Отверте колектора за слюнка, и внимателно изплюйте събранията орофарингеална слюнка в колектора за слюнка. **⚠ Ако не е събрала достатъчна слюнка, повторете описаните стъпки.**



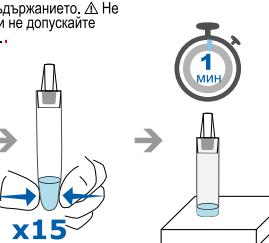
8. Дръжте капкомера вертикално, изтеглете слюнчената проба от колектора за слюнка за да напълнете първото разширение на капкомера и прехвърлете пробата във флакона за извличане на проба.



9. Развийте капака на опаковката с буфера за да я отворите, добавете цялото количество буфер (приблизително 400 µL) във флакона за извличане на проба.

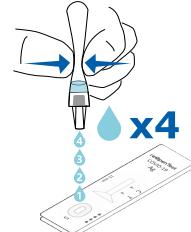


10. Затворете добре флакона за извличане на проба с капачката с дозатора. Внимателно сгъстете флакона за извличане на проба **15 пъти** за да смесите добре съъръжанието. **⚠ Не оставяйте флакона и не допускайте изтичане на течност.**

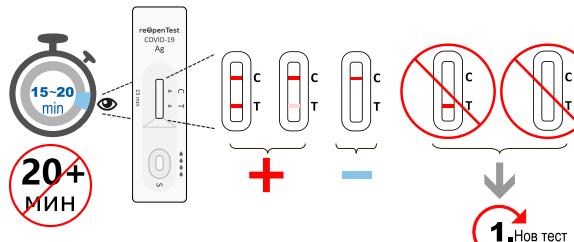


11. Оставете тампона да престои **1 минута** във флакон за извличане на проба.

12. Обърнете флакона за извличане на проба, като държите изпърен, капакът **4 капки** (приблизително 100 µL) бавно в гнездото "S" започнете да отчитате времето. **⚠ Внимание: Внимавайте при капане да не се образува меухче. Никога не изисвайте проба върху касетата за теста.**



13. Оставете касетата да престои върху равна повърхност **15 минути**, след което отчетете резултата в рамките на 5 минути – положителният резултат може да се появи постепенно..



⚠ НЕ използвайте резултата след изминаване на повече от 20 минути..

Извърляне

След извършване на теста, поставете касетата за теста в пластмасова торбичка за еднократна употреба и извърлете всички материали от комплекта в боклука.



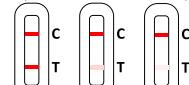
Symbols Reference

	CE маркировка		Съдържанието е достатъчно за <1> тест
	Само за инвирто диагностика		За еднократна употреба
	Прочетете ръководството за употреба		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Каталожен номер		Производител
	REF		Внимание
	Каталожен номер		Биологични рискове
	REF		Упълномощен представител в Европейски съюз / Европейски съюз

Разчитане на резултатите

Положителен за Corona (+): Появяват се две червени черти. Една е в тестовата зона (T), а другата в зоната за качествен контрол (C).

⚠ Внимание: Червата T може да е много бледа. Наличието дори на бледо розова/сивча черта показва положителен резултат, ако тестът е валиден.



Много е вероятно пациентът да е заразен с COVID-19 и е важно, за него да се призоват медицински специалисти. Много е вероятно от пациента да бъде поискано да се изолира у дома, за да се избегне разпространяване на вируса. Съществува много малка вероятност този тест да покажа фалшиво положителен резултат. Моля, сържете се с медицински специалист за да се вземе решение за най-подходящите гръжи за пациента според резултатите от теста, заедно с анамнезата и симптомите на пациент.

Отрицателен за Corona (-):

I Появява се червена черта само в зоната за качествен контрол (C), а в тестовата зона няма черта (T).



Отрицателният резултат означава, че вирусът, който причинява COVID-19 не е открит в пробата. Ако тестът е направен на пациент със симптоми, отрицателният резултат от теста обикновено означава, че заболяването на пациента не е причинено от COVID-19. Възможно е, обаче, тестът да даде фалшиво отрицателен резултат при лица с COVID-19. Това означава, че все пак е възможно пациентът да е заразен с COVID-19, независимо от отрицателния резултат от теста. В такъв случаен, медицинският специалист следва да преценят резултата от теста, заедно с всички останали аспекти от анамнезата на пациент, като симптомите и възможният контакт с болни, за да вземе решение относно приложите за пациентът. Важно е да се работи съвместно с медицински специалист, за да се помогне на пациента да разбере, какви следва да бъдат следващите гръжи, които трябва да предприеме.

Невалиден:

В зоната за качествен контрол не се появява червена черта (C). Това означава, че тестът не е сработил правилно. Ако резултатът от теста е невалиден, трябва да се извърши повторен тест с нова касета или да се направи консултация с медицински специалист.



REF COVG30S: 25Tests/Kit
COVG30X: 5Tests/Kit
COVG30C: 1Test/Kit

reOpenTest

Version: EN2021H125200260
Last modification: 2021-08-01

ЗА ПОРЪЧКА/СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

1. Сържете се с дистрибуторите на reOpenTest; или
2. Посетете уебсайта на reOpenTest: <http://www.reopentest.com>
3. E-mail: service@reopentest.com

Вносител: Вива 2000 ООД

гр. София, бул. Ал. Стамболов 81В ет.1 ап.2 #
E-mail: viva2000@mail.bg
тел.: 02/ 981 71 07

Произведен от:
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
1st Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipo Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China.
Tel / Fax: +86-0571-76317517 Web: www.reopentest.com

EC REP
Loc N.L.B.V.
Leiden, Koningin Julianaplein 10, 2360GA, The Hague, Netherlands, Tel: +31644168999