

- הניחו לטמפרטורת החדר (F ° 59-86 או C 15-30°) לפני הרכבת המוצר.



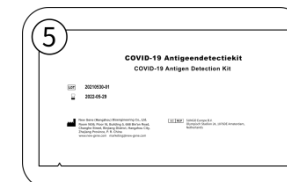
- נקו את חללי האף על ידי נשיפת האף.



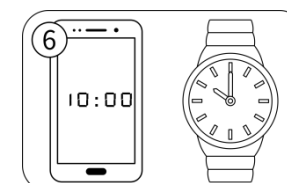
- יש לשטוף את הידיים ולייבש אותן.



- יש לקרוא בעיון את הוראות השימוש.
- בנוסף, תוכל לסרוק את קוד ה-QR כדי לקבל סרטון פעולה.



- בצד השני של שקית נייר האלומיניום, חפשו את תאריך התפוגה שאחרי סמל ה-⌚.
- אל תשתמש בבדיקות שפג תוקפן.



- בתור טיימר, השתמש בטלפון או בשעון.

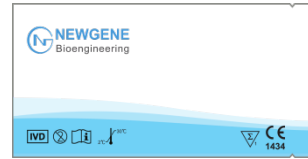


- לחטא את רכיבי המוצר המשומשים בעזרת תרסיס אקונומיקה ביתי או תרסיס אלכוהול של 70%–75%.

5. עוטיפים את החפצים המנוקים וזורקים אותם בהתאם לכללים המקומיים.
6. לאחר הבדיקה, שטפו את הידיים כראוי.

מרכיבי מוצר

קילוף כאן



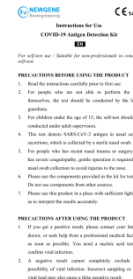
נרתיק נייר אלומיניום



חלון תוצאות

"S" טוען היטב

כרטיס בדיקה (ארוז בתוך המארז)



הוראות לשימוש

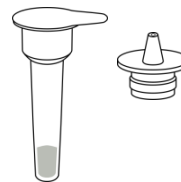


חומר יבוש (זרוק אותו. אל תפתח)

קילוף כאן



ספוגית דיגום



צינור חילוץ לדוגמא & ראש צינור

הוראות לשימוש

ערכת גילוי אנטיגן COVID-19-ספוגית אף

בדיקה עצמית / מתאים לשימוש על ידי אנשים שאינם אנשי מקצוע.

אמצעי זהירות טרם השימוש במוצר

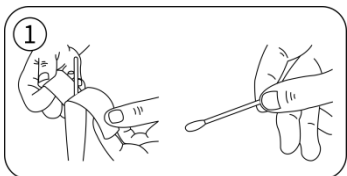
1. לפני השימוש הראשון, קרא בעיון את ההוראות.
2. אנשים שאינם מסוגלים לנהל את הבחינה בעצמם צריכים לבצע את הבדיקה על ידי האפוטרופוסים החוקיים שלהם.
3. ילדים מתחת לגיל 15 צריכים לבצע את הבדיקה העצמית בהשגחת מבוגר.
4. בדיקה זו מזהה אנטיגן 2-SARS-CoV בהפרשות המתקבלות מחלל האף באמצעות ספוגית אף סטרילית.
5. לאנשים שחוו לאחרונה טראומה או ניתוח אף, או שיש להם קרישת דם משמעותית, יש צורך בניתוח עדין לאיסוף ספוגי האף ולמנוע פגיעה באף.
6. אנא בצע בדיקה באמצעות הרכיבים הכלולים באריזה. אל תנסה לכלול רכיבים ממקורות אחרים.
7. אנא השתמש במוצר זה באזור מואר היטב על מנת להבטיח פרשנות נכונה של התוצאות.

אמצעי זהירות לאחר השימוש במוצר

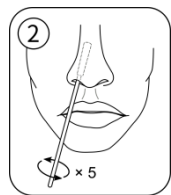
1. אם קיבלת תוצאה חיובית, התקשר לרופא המשפחה שלך או פנה מייד לסיוע ממוסד רפואי מוסמך. בדיקת חומצת גרעין נדרשת לאישור זיהום ויראלי.
2. תוצאה שלילית אינה שוללת את הפוטנציאל של זיהום ויראלי לחלוטין. תוצאה שלילית כוזבת עלולה להיגרם גם על ידי דגימה לא נכונה או עומס וירוס נמוך.
3. אם אתה סובל מפגיעה באף כתוצאה מהדגימה, פנה מיד לטיפול רפואי.
4. השתמשו בתרסיס אקונומיקה ביתי או בתרסיס אלכוהול של 70 אחוז -75 אחוזים לחיטוי המקלות, כרטיסי הבדיקה וכל הרכיבים שהושקעו לאחר סיום הבדיקה.



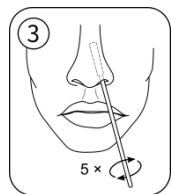
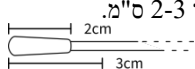
## נוהלי בדיקה



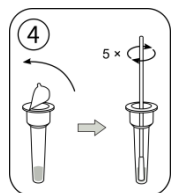
- קילפו את האריזה המכילה את ספוגית הדגימה.
- אין לגעת ב- טיפ ספוגית.



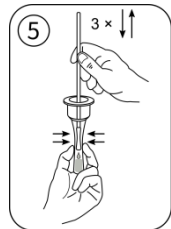
- דחף בעדינות את קצה המקלחת לתוך חלל אף אחד, בערך 2-3 ס"מ.
- סובבו בעדינות את המקלון 5 פעמים למשך 20 שניות כדי לאסוף הפרשות אף.
- אין לשלוף את ספוגית הכותנה בכוח, כדי לא לפגוע באף.



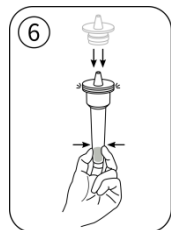
- הכנס את אותו קצה ספוגית בעדינות לחלל האף השני.
- סובב בעדינות את הספוגית 5 פעמים למשך 20 שניות נוספות.



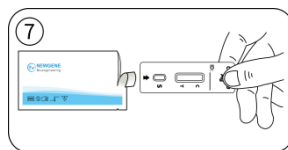
- לקלף את חותם רדיד האלומיניום מצינורית חילון מדגם.
- ממלאים את צינור החילון של המדגם באמצע הדרך עם המקלחת. לפחות 5 פעמים, מערבבים את הספוגית בתמיסה.



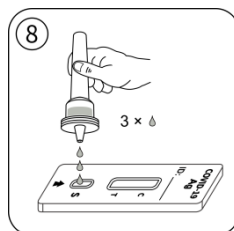
- לסחוט את הצינור באצבעות.
- ספוג הספוגית למעלה ולמטה לפחות 3 פעמים על מנת להבטיח שכל פתרון מדגם ייפלט מהפוגית.
- הוציאו את המקלחת.



- וודא כי מכסה הצינור מהודק היטב בצינור החילון של המדגם.
- לסחוט את הצינור בעדינות 3 פעמים כדי לערבב היטב את הפתרון המדגם.
- למשך דקה אחת, שמור על הצינור נייד.



- מקלפים את חבילת רדיד האלומיניום פתוחה.
- הוציאו את כרטיס הבדיקה והניחו על שולחן.

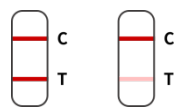


- החזק את הצינור במהופך.
- סחטו והוסיפו 3 טיפות של תמיסת דוגמה לחור הטעינה "S" של כרטיס הבדיקה.



- קרא את התוצאה אחרי 15 דקות.
- לאחר 30 דקות, התוצאה נחשבת לא נכונה ולא תקפה.
- אין לטעון מחדש את תמיסת הדגימה על כרטיס בדיקה משומש.

### פרשנות התוצאות



חיובי (+): רצועות אדומות מופיעות בשני קו T ו-C תוך 15-30 דקות.

נכון לעכשיו, קיים חשד לזיהום 19-COVID. כתוצאה מכך, הנכם מתבקשים:

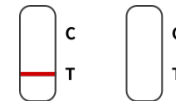
- התייעץ מיד עם רופא/רופא כללי או סוכנות הבריאות המקומית שלך.
- עקוב אחר ההנחיות המקומיות לבידוד עצמי.
- יש לבצע בדיקת אישור PCR.



שלילי (-): תוך 15 עד 30 דקות לאחר טעינת הדגימה, רצועה אדומה מופיעה בקו C, אך לא מופיעה פס אדום בקו T.

תוצאה שלילית אינה יכולה לשלול לחלוטין את האפשרות של זיהום ויראלי. לכן אתה מוזמן:

- המשך לדבוק בכל התקנות הרלוונטיות הנוגעות לאינטראקציה אנושית ואמצעי זהירות.
- אם הבדיקה שלילית, יתכן ויתכן גם זיהום.
- מכיוון שנגיף הקורונה אינו קיים בכל שלבי המחלה, חזור על הבדיקה לאחר 1-2 ימים אם יש לך חשדות.

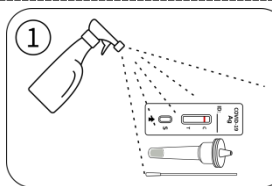


לא חוקי: אם לא מופיע פס אדום בשורה C, זה מצביע על כך שתוצאת הבדיקה אינה חוקית. בצע שוב בדיקה עם כרטיס בדיקה אחר.

אם תוצאת הבדיקה אינה חוקית:

- זה עשוי להיגרם על ידי שיטת פעולה לא נכונה של בדיקה.
- חזור על הבדיקה.
- אם תוצאות הבדיקה עדיין אינן חוקיות, פנה לרופא או למרכז הבדיקות של 19-COVID.

### הליכים לאחר פירוש תוצאות



- לחטא את רכיבי המוצר המשומשים בעזרת תרסיס אקונומיקה ביתי או תרסיס אלכוהול של 70% - 75%.



- הכניסו את רכיבי המוצר המשומש לשקית ניילון.
- סוגרים את השקית ומניחים אותה בשקית ניילון שנייה. השליכו את השקית באותו אופן כמו הפסולת הביתית.



- לשטוף את הידיים היטב.

### סיכום

נגיפי הקורונה החדשים מסוגים מסוגים מסוג COVID-19. הוא זיהום נשימתי חריף מדבק ביותר. אנשים בדרך כלל פגיעים. כרגע, מקור הזיהום העיקרי הוא אנשים הסובלים מנגיף הקורונה החדש; עם זאת, נשאי וירוסים אסימפטומטיים יכולים להיות מקורות זיהומיים. על פי מחקר אפידמיולוגי עדכני, זמן הדגירה הוא בין 1 ל-14 יום, לרוב 3 עד 7 ימים. חום, שיעול יבש ותשישות הם התסמינים השכיחים ביותר. במקרים מסוימים מדווחים גם על כאבים וכאבים, כאבי גרון, שלשולים, דלקת הלחמית, כאבי ראש, אובדן טעם או ריח, פריחה בעור או פיגמנטציה של האצבעות או האצבעות. תסמינים חמורים כוללים בעיות נשימה או קוצר נשימה, אי נוחות או לחץ בחזה ואובדן דיבור או תנועה. ללא טיפול רפואי מיידי, לחולי 19-COVID עלולות להיות השלכות חמורות או אפילו מוות.

סך הכל	RT-PCR	
	שלילי	חיובי
170	2	168
267	262	5
437	264	173
דיוק טוטאלי	ספציפיות	רגישות
<b>98,4%</b>	<b>99,2%</b>	<b>97,1%</b>
95% CI:	95% CI:	95% CI:
[96,7%-99,4%]	[97,3%-99,9%]	[93,4%-99,1%]

באופן כללי, מתוך 100 דגימות שאושרו שהן מכילות את הנגיף על ידי RT-PCR, כ- 97 דגימות חיוביות היו גם חיוביות כאשר נבדקו עם מוצר זה. בין 100 דגימות ללא וירוס, כ- 99 דגימות נבדקו שליליות עם המוצר הזה.

## הגבלות

- מוצר זה מיועד אך ורק לבדיקה עצמית של 19-COVID. האבחנה הסופית לא צריכה להתבסס אך ורק על תוצאות בדיקה אחת, אלא על הערכה של סימנים קליניים ותוצאות בדיקות אחרות על ידי רופא מקצועי.
- תוצאה שלילית מצביעה על כך שאין נגיף בדגימה או שהעומס הנגיפי נמוך מגבול הזיהוי של המוצר. זה לא יכול לשלול לחלוטין את האפשרות שהמטופל יחלה בנגיף. בדיקה המתבצעת מוקדם מדי לאחר חשיפה לנגיפים עשויה גם להניב תוצאה שלילית. אם אתה חושד בזיהום בנגיף, אנא חזור על הבדיקה לאחר מספר ימים.
- תוצאה חיובית מצביעה על כך שכמות הנגיף בדגימה שנבדקה גבוהה ממגבלת הזיהוי של המוצר זה. בנוסף, עוצמת הצבע של קו האיתור אינה קשורה לחומרת הזיהום של החולה או למצב המחלה.
- אנא הקפד על ההנחיות לשמירה והשימוש במוצר באופן מלא. ממצאים שליליים כוזבים יכולים להתרחש גם כתוצאה מתנאי אחסון חריגים או מדגימה לא נכונה.
- אם האריזה פגומה, נא לא להשתמש במוצר הבדיקה. מכיוון שתוצאת הבדיקה עלולה להיות לא מדויקת.
- אם לא יתקבלו מספיק וירוסים מאנשים שאינם סימפטומטיים מ-19-COVID, עלולים להתרחש ממצאים שליליים כוזבים.
- ריכוז האנטיגנים הנגיפיים במדגם יקטן עם הזמן עם התקדמות המחלה. שבוע לאחר תחילת הסימפטומים, סביר יותר שהדגימות יספקו ממצאים שליליים כוזבים.

- אנא המתן 15-30 דקות לאחר טעינת הדגימה לפני שתראה את תוצאות הבדיקה.
- זמן המתנה לא נכון עלול לגרום לאי דיוקם.
- אם קו הבדיקה או קו הבקרה משתרע מעבר לחלון הבדיקה, אין להשתמש בכרטיס הבדיקה. תוצאת הבדיקה שגויה. בדוק מחדש את המדגם באמצעות כרטיס בדיקה אחר.
- זהו פריט חד פעמי. אין למחזר רכיבים משומשים.
- לחטא סחורות משומשות, דגימות וחומרים מתכלים אחרים בעזרת אקונומיקה ביתית או תרסיס אלכוהול של 70% - 75%.
- שטפו ידיים היטב לפני ואחרי הבדיקה.

## ביצועי המוצר

גבול הגילוי: (DoL) מות המוצר של המוצר היא כ- 0,05 ng/mL פתרון חלבון נוקלאוקפסיד SARS-CoV-2

## תגובתיות צולבת עם פתוגנים אחרים

לא נצפתה תגובתיות צולבת עם הפתוגנים הבאים:

סטרפטוקוקוס ריאות, סטרפטוקוקוס ריאות, וירוס חצבת, וירוס הזרת, סוג אדנווירוס 3, דלקת ריאות של מיקופלסמה, וירוס פרנפואנזה 2, וירוס מטפנאומו, SARS-CoV, MERS-CoV, קורונה אנושית 430C, וירוס קורונה אנושי E229, קורונה אנושית 63NL, וירוס קורונה אנושי HKU1, Bordetella parapertussis, וירוס שפעת B (זן 1988/16/B/Yamagata), נגיף שפעת 1A (H1N) 2009, וירוס שפעת H3N 2A, וירוס שפעת עופות (9H7N), נגיף שפעת העופות (1H5N), וירוס אפשטיין-בר, אנטרווירוס 16CA, וירוס נגיף, ניסריה מנינגיטידיס, וירוס סינציטי נשימתי.

## בדיקה מפריעה

לא נצפתה התערבות בחומרים הבאים: ס אבידול, אלומיניום הידרוקסיד, אזיטרומיצין, בקלומטזון, בילירובין, בודסוניד, צפטריאקסון, דקסמתזון פלוניסוליד, פלוטיקאסון, המוגלובין, היסטמין הידרוכלוריד, לבופלוקסצין, לופינאוויר, מירופנם, מומטזון, מוצין, אוסלטמיוויר, אוקסימטזולין, פרמיוויר, פנילפרין, Ribavirin, ריטנוויר, נטרן ביקרבונט, נטרן כלורי, טוברמיצין, טריאמיצינולון אצטוניד, זנאמיוויר, α-אינטרפרון.

לא נצפתה הפרעה עם פתוגני הנשימה הבאים: סטפילוקוקוס אאוראוס, סטרפטוקוקוס ריאות, וירוס חצבת, אדנווירוס סוג 3, דלקת ריאות של מיקופלסמה, פרנפואנזה 2, וירוס מטפנאומו, SARS-CoV, MERS-CoV, נגיף קורונה 430C, נגיף קורונה E229, נגיף קורונה אנושי 63NL, וירוס קורונה אנושי 1HKU, נגיף שפעת B (ויקטוריה שושלת), נגיף שפעת B (זן 1988/16/B/Yamagata), נגיף שפעת 1A (H1N) 2009, וירוס שפעת H3N 2A, נגיף שפעת העופות (9H7N), וירוס שפעת העופות (1H5N), וירוס אפשטיין-בר, אנטרווירוס 16CA, וירוס נגיף, נגיף סינציטי נשימתי.

## רגישות, ספציפיות ודיוק כולל

דגימות קליניות שימשו להערכת ביצועי המוצר, כאשר ערכת RT-PCR מסחרית משמשת כסטנדיארד ההתייחסות.

## שימוש צפוי

מוצר זה מתאים לאנשים הסובלים מתסמינים הדומים ל-19-COVID, כגון שיעול, חום, עייפות וכו', כדי לסייע באבחון מוקדם של זיהום SARS-CoV-2.

זה יכול לשמש גם לאיתור אנשים שאין להם סימפטומים של 19-COVID כדי לעקוב אחר בריאותם באופן שוטף.

## עקרון המבחן

ספוגית האף היא בדיקת קרום-19-COVID-ערכת גילוי אנטיגן לאימונוכרומוטוגרפית המעסיקה נוגדנים חד שבטיים ספציפיים ביותר לזיהוי SARS-CoV-2 חלבון נוקלאוקפסיד. רצועת הבדיקה מחולקת לארבעה חלקים: כרית הדגימה, משטח הריאגנטים, קרום התגובה וכרית הקליטה. משטח הריאגנטים כולל זהב קולואידי המחובר לנוגדן חד שבטי כנגד חלבון הנוקלאוקפסיד SARS-CoV-2; קרום התגובה מכיל נוגדנים משניים נגד חלבון הנוקלאוקפסיד SARS-CoV-2. כל הרצועה סגורה במכשיר פלסטיק. מצמידים הנספגים בכרית הריאגנטים מתפרקים ונוודים עם המדגם כאשר הוא מוצג היטב למדגם. אם אנטיגן SARS-CoV-2 קיים במדגם, המתחם שנוצר על ידי צמד האנטי-2-SARS-CoV והנגיף יתפסו על ידי נוגדן חד שבטי ספציפי ל-2-SARS-CoV המצופה על אזור קו האיתור (T). היעדר קו T מצביע על תוצאה גרועה. שורת שליטה תמיד יופיע באזור קו הבקרה (C) כבקרה פרוצדוראלית, המראה כי הוכנס הנפח המתאים של הדגימה והתרחש האפקט המנדף את הממברנה.

## אחסון ויציבות

	אחסן בטמפרטורה של 2 עד 30 מעלות צלזיוס		תוקפו יפוג תוך 24 חודשים (ראו תווית האריזה)
	יש להרחיק מאור השמש		שמור יבש
	הרחק מהישג ידם של ילדים		אין להשתמש אם החבילה ניזוקה

## אזהרות ואמצעי זהירות


- אנשים שאינם מסוגלים לבצע את הבחינה לבד צריכים להיבדק על ידי האפוטרופוסים החוקיים שלהם.
- מוצר זה מיועד לשימוש בדגימות ספוגית אף. שימוש בסוגי דגימות אחרים עלול לגרום לממצאי בדיקה שגויים או שגויים.
- תוך שעתיים לאחר איסוף הדגימה, בצע את הבדיקה. דוגמאות שכבר אינן תקפות עלולות לייצר ממצאים שגויים.
- אנא ודא שנוסף נפח מדגם הולם לבדיקה. גודל מדגם מוגזם או לא מספיק עלול לגרום לתוצאות לא נכונות.

אינדקס סימולים

	יצרן		תאריך ייצור
	נציג מוסמך בקהילה האירופית		התייעץ עם הוראות השימוש
	כלול מספיק $<n>$ תוכן בדיקה		מכשיר רפואי לאבחון במבחנה
	קוד אצווה		תאריך אחרון לשימוש
	מספר קטלוגי		אחסן בין 2-30 מעלות צלזיוס
	אנא אל תעשה בו שימוש חוזר		אין להשתמש אם האריזה פגומה
	הימנע מאור שמש ישיר		שמור יבש

ג'ין חדש (האנג'ואו) הנדסה ביולוגית בע"מ.  
 חדר 1606, קומה 16, בניין 5, כביש בינאן 688, רחוב צ'אנגהה,  
 מחוז בינג'יאנג, העיר האנג'ואו, מחוז ג'ה-ג'יאנג, פ.ר סין



SUNGO אִירוֹפָּה B.V.   
 אולימפיש סטדיון 24,  
 1076DE,  
 אמסטרדם, הולנד

הפניה: COVID-19-NG 21  
 דגימות: ספוגית אף  
 גרסה: IW-v06-NS-HT  
 תאריך כניסה לתוקף: 2022-01