

طقم الاختبار المستضد الذاتي لفيروس SARS-CoV-2 (الذهب الغرواني)
إرشادات الاستخدام (IFU)

REF LFA0401-IN

للاستخدام العادي
للاستخدام التشخيصي بالمختبر فقط
للاستخدام مع عينات اللعاب

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:5640-S-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

يجب قراءة إرشادات الاستخدام (IFU) بعناية قبل الاستخدام. يجب اتباع إرشادات الاستخدام بحرص. لا يمكن ضمان موثوقية نتائج الفحص في حالة وجود أي انحرافات عن إرشادات الاستخدام.

الغرض من الاستخدام

تستخدم هذه المجموعة في الكشف النوعي في المختبر عن مستضد بروتين نوكليوكابسيد (N) من عينات اللعاب البشري SARS-CoV-2. تم التصريح لهذه المجموعة للاستخدام العادي مع عينات اللعاب المباشرة التي يتم جمعها ذاتيًا من البالغين. وتستخرج النتائج من أجل تحديد مستضد بروتين نوكليوكابسيد SARS-CoV-2. ويمكن اكتشاف المستضد بشكل عام في اللعاب أثناء المرحلة الحادة من العدوى. تشير النتائج الإيجابية إلى وجود مستضدات فيروسية، لكن من الضروري الرجوع إلى الارتباط السريري لتاريخ المريض ومعلومات التشخيص الأخرى لتحديد حالة العدوى. لكن لا تستبعد النتائج الإيجابية العدوى البكتيرية أو الإصابة بالفيروسات الأخرى. قد لا يكون العامل الذي تم اكتشافه هو السبب المحدد للمرض. يجب التعامل مع النتائج السلبية على أنها افتراضية ويتم تأكيدها بالمقاييس الجزيئية. لا يمكن أن تستبعد النتائج السلبية الإصابة بعدوى SARS-CoV-2 ويجب عدم استخدامها كأساس وحيد لقرارات التعامل مع المريض. يجب أن تؤخذ النتائج السلبية في الاعتبار عند تحديد سياق تاريخ إصابة المريض الأخير ووجود العلامات والأعراض السريرية المتوافقة مع فيروس كوفيد-19. يجب على الأفراد الذين ظهرت نتائج اختبارهم سلبية وما زالوا يعانون من أعراض شبيهة بكوفيد طلب رعاية المتابعة من مقدم الرعاية الصحية الخاص بهم.

ملخص وشرح الاختبار

إن فيروسات كورونا هي فصيلة كبيرة من الفيروسات التي قد تصيب الحيوان أو الإنسان. SARS-CoV-2 هو فيروس مغلف وموحد مشتق من فيروس RNA من الجنس β. يمكن للفيروس أن يسبب أمراضًا تنفسية خفيفة إلى شديدة وقد انتشر على مستوى العالم. تعد مجموعة اختبار المستضد SARS-CoV-2 اختبارًا مناعيًا سريعًا للتدفق الجانبي للكشف النوعي عن SARS-CoV-2 مباشرة من اللعاب، بدون وسائط نقل فيروسية. تحتوي المجموعة على جميع المكونات المطلوبة لإجراء اختبار SARS-CoV-2.

مصدر الإجراء

إن مجموعة اختبار مستضد SARS-CoV-2 عبارة عن اختبار مناعي للتدفق الجانبي للتحديد النوعي لبروتين نوكليوكابسيد لفيروس SARS-CoV-2 من عينات اللعاب البشرية. يتم تجميد الجسم المضاد لـ SARS-CoV-2 في منطقة الاختبار على غشاء النيتروسيليلوز. إذا كانت العينة تحتوي على مستضد SARS-CoV-2، يُسمح لعينة الفحص بالتفاعل مع الاتحاد الملون (اتحاد لجسم المضاد لـ SARS-CoV-2 - الذهب الغرواني)؛ ثم يهاجر خليط كروماتوغرافيا إلى الغشاء بفعل الشعيرات الدموية. تنتج العينة الإيجابية لـ SARS-CoV-2 نطاقًا لونيًا مميزًا في منطقة الاختبار، يتكون من المركب المتقارن الملون لجسم مضاد محدد "(SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-CoV-2-Ag) - (Au-SARS-CoV-2-Ab)". يشير غياب هذا الشريط الملون في منطقة الاختبار إلى النتيجة السلبية. يظهر شريط ملون دائمًا في منطقة التحكم يكون بمثابة تحكم إجرائي بغض النظر عن احتواء العينة على SARS-CoV-2 أم لا.

الكواشف والمواد

الأدوات المقدمة

المكونات	الخصائص العناصر
1	بطاقة اختبار مع مادة مجففة في كيس من القصدير محكم الغلق
1	أنبوب مع محلول استخلاص العينة

1	مسحة معقمة للاستخدام مرة واحدة
1	إرشادات الاستخدام
1	الدليل السريع

الأدوات المطلوبة وغير متوفرة

- ساعة، أو مؤقت، أو ساعة توقيت

الاحتياطات

1. للاستخدام التشخيصي في المختبر فقط.
2. تم ترخيص هذا المنتج فقط لاكتشاف بروتين نوكليوكاسيد من SARS-CoV-2، وليس لأي فيروسات أو مسببات الأمراض الأخرى.
3. يعتبر جمع العينات ومعالجتها بشكل صحيح أمرًا ضروريًا للحصول على نتائج صحيحة.
4. لا تلمس طرف المسحة عند التعامل مع عينة المسحة.
5. اترك بطاقة الاختبار في كيس من القصدير محكم الغلق حتى قبل الاستخدام مباشرة. لا تستخدمه في حالة تلف الكيس أو فتحه.
6. لا تستخدم المجموعة بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.
7. لا تخلط بطاقة الاختبار مع عينة محلول الاستخراج من حصة مجموعات الأدوات.
8. جميع مكونات المجموعة هي عناصر تستخدم مرة واحدة. لا تستخدم مع عينات متعددة. لا تقم بإعادة استخدام بطاقة الاختبار المستخدمة.

التخزين والاستقرار

يجب تخزين المجموعات في درجة حرارة 2 درجة مئوية~30 درجة مئوية في مكان بارد ومظلم وجاف، صالحة لمدة 18 شهرًا، ويمنع تخزينها في درجة حرارة أقل من 2 درجة مئوية ويتم تجنب استخدام المنتجات منتهية الصلاحية. تاريخ التصنيع (MFD) وتاريخ انتهاء الصلاحية (EXP): موضح على الملصق.

إجراء الاختبار

لا تفتح الحقيبة حتى تكون مستعدًا لإجراء الاختبار، ويقترح اختبار الاستخدام الفردي لاستخدامه في ظل بيئة ذات رطوبة منخفضة ($RH \leq 70\%$) في غضون ساعة واحدة. قبل إجراء الاختبار، يجب عليك قراءة دليل الإرشادات الخاص بالمنتج بالكامل، ويرجى موازنة بطاقات الاختبار ومحلول استخراج العينة بدرجة حرارة الغرفة (18 درجة مئوية~26 درجة مئوية) قبل الاختبار. لا تقم بإجراء الاختبار فقط عند موازنة الكاشف مع درجة حرارة الغرفة (18 درجة مئوية~26 درجة مئوية) لتجنب التأثير على دقة النتائج التجريبية.

1. افتح مجموعة الاختبار الخاصة بك ويجب أن يكون لديك:

بطاقة اختبار واحدة في كيس من القصدير محكم الغلق، أنبوب واحد مع محلول استخراج عينة ومسحة واحدة.



2. افتح الكيس وضع البطاقة على سطح نظيف، وجاف، ومسطح

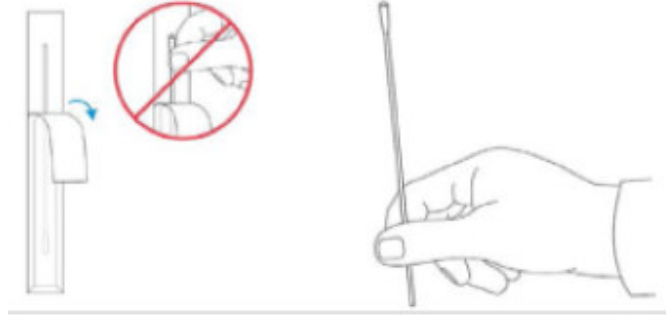
ملاحظة: لا تلمس أي أجزاء من داخل البطاقة.



3. افتح المسحة

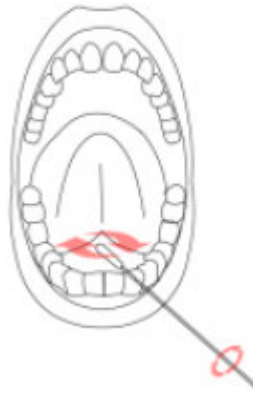
افتح عبوة المسحة وأخرجها.

ملاحظة: احرص على إبعاد أصابعك عن طرف المسحة.



4. عملية جمع العينات

لا تتناول الأطعمة أو المشروبات، بما في ذلك العلكة أو التبغ، لمدة 30 دقيقة قبل أخذ العينات. اضغط بطرف اللسان على جذر الفك لتركيب اللعاب. ضع المسحة تحت اللسان لمدة 40 ثانية على الأقل وقم بتدويرها 5 مرات أو أكثر وانقعها تمامًا. ملاحظة: قد تظهر نتائج سلبية كاذبة إذا لم يتم جمع اللعاب بشكل صحيح.

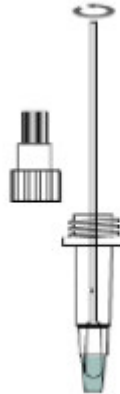


5. افتح الغطاء السفلي للأنبوب المملوء مسبقًا بمحلول استخراج العينة



6. اشطف العينات من المسحة

ضع المسحة في أنبوب العينة ثم اغمر رأس الماسحة بالكامل في العينة. قم بخلط المحلول بقوة عن طريق تدوير المسحة بقوة على جانب الأنبوب 10 مرات على الأقل (أثناء الغمر) والضغط على الأنبوب 5 مرات باليد للتأكد من أن العينة الموجودة على مسحة أخذ العينات قد تم تفرغها بالكامل في المخزن المؤقت لاستخراج العينة.



7. قم بفك رأس المسحة واحتفظ بها في الأنبوب



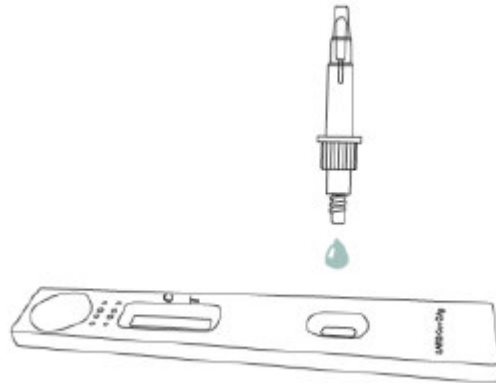
8. أغلق الغطاء السفلي للأنبوب وقم بهز الأنبوب لمدة 5 إلى 6 مرات



9. افتح الغطاء العلوي للأنبوب

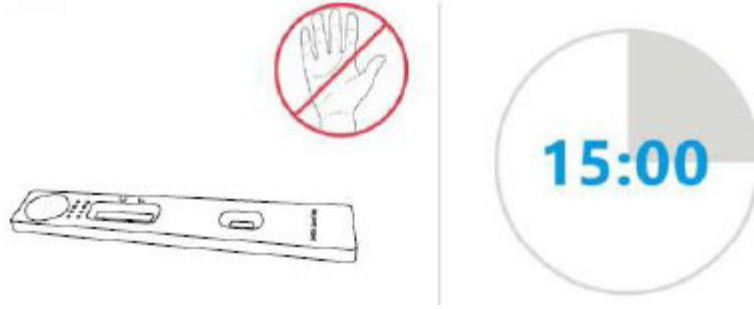


10. قم بالاستغناء عن 100 ميكرو لتر (3 قطرات) من العينة في الوعاء الدائري على البطاقة. اغلق الغطاء العلوي للأنبوب



11. انتظر لمدة 15 دقيقة

ملاحظة: لا تبعثر البطاقة خلال هذا الوقت. يمكن أن تظهر نتائج خاطئة إذا تم بعثرة/تحريك البطاقة أو قراءة نتائج الاختبار قبل 15 دقيقة.



12. تُفسر نتائج الاختبار في غضون 15 ~ 20 دقيقة.

لا تفسر النتائج بعد 20 دقيقة.

تخلص منها في سلة المهملات

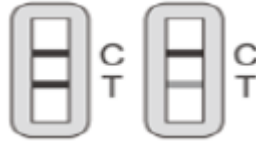
يجب التعامل مع مكونات المجموعة وعينات المرضى كنفايات معدية. يجب التخلص من مكونات المجموعة وفقاً للوائح التخلص المحلية.

تفسير نتائج الاختبار

هناك ثلاثة أنواع ممكنة من النتائج.

1. إيجابية

يظهر كل من نطاق الاختبار الأحمر/الأرجواني (T) ونطاق التحكم الأحمر/الأرجواني (C) في النافذة.



إيجابية

ملاحظة: يمكن للشريط الأحمر/الأرجواني في منطقة الاختبار (T) إظهار عمق اللون. ومع ذلك، في غضون وقت المراقبة المحدد، بغض النظر عن لون الشريط، يجب الحكم على الشريط الضعيف جداً على أنه نتيجة إيجابية.

في حالة ظهور نتيجة إيجابية للاختبار:

- يشتبه الآن في الإصابة بعدوى كوفيد-19.

اتصل على الفور بالطبيب/طبيب الأسرة أو إدارة الصحة المحلية.

اتبع الإرشادات المحلية للعزل الذاتي.

قم بإجراء اختبار تأكيد PCR.

2. سلبية

يظهر فقط شريط التحكم الأحمر/الأرجواني (C) في النافذة. يشير عدم وجود نطاق اختبار (T) إلى نتيجة سلبية.



سلبية

في حالة ظهور نتيجة سلبية للاختبار:

- استمر في اتباع جميع القواعد المعمول بها فيما يتعلق بالتواصل مع الآخرين والتدابير الوقائية.

- حتى لو كانت نتيجة الاختبار سلبية؛ فقد تكون العدوى موجودة

- في حالة الشك، كرر الاختبار بعد يوم إلى يومين، حيث لا يمكن اكتشاف فيروس كورونا بدقة في جميع مراحل الإصابة

3. غير صالح

يجب أن يكون هناك دائماً نطاق تحكم ذو لون أحمر/أرجواني (C) في منطقة التحكم بغض النظر عن نتيجة الاختبار. إذا لم يتم رؤية شريط التحكم (C)؛ فهذا يشير إلى أن عملية التشغيل غير صحيحة أو المجموعة قد تدهورت أو تعرضت للتلف.



غير صالح

في حالة ظهور نتيجة غير صالحة للاختبار:

- ربما يكون ناتجًا عن أداء الاختبار بشكل غير صحيح
- أعد إجراء الاختبار
- إذا ظلت نتائج الاختبار غير صالحة، فاتصل بالطبيب أو مركز اختبار كوفيد-19.

إرشادات التعامل/الإجراءات بعد نتيجة الاختبار

1. قد تؤدي الأسباب التالية إلى ظهور نتائج سلبية خاطئة:

- (1) جمع العينات غير الصحيح، باستخدام محلول آخر غير مطابق، وقت نقل العينة طويل جدًا (أكثر من نصف ساعة)، وحجم المحلول المضاف عند التخلّص من المسحة أكثر من اللازم، عملية شطف غير قياسية، عيار فيروس منخفض في العينة، قد تؤدي جميعها إلى ظهور نتائج سلبية خاطئة.
 - (2) قد تؤدي الطفرات في الجينات الفيروسية إلى تغييرات في حاتمة المستضد، مما يؤدي إلى نتائج سلبية خاطئة.
- (1) قد يؤدي جمع العينات غير المناسب، باستخدام محاليل أخرى غير مطابقة، وعملية شطف غير موحدة، إلى ظهور نتائج إيجابية خاطئة.
 - (2) وقد يؤدي تلوث العينات المتقاطع إلى ظهور نتائج إيجابية خاطئة.
 - (3) قد تظهر نتيجة سلبية كاذبة من الحمض النووي.
- (3) تحليل احتمالية ظهور نتيجة غير صالحة:
 - (1) إذا كان حجم العينة غير كافٍ؛ فلا يمكن إجراء الكروماتوغرافيا بنجاح.
 - (2) ستكون بطاقة الاختبار غير صالحة إذا تم كسر الحزمة. يجب فحص حالة العبوة بعناية قبل الاستخدام.

الحدود

1. لا ينبغي أن تؤخذ نتيجة المنتج كتشخيص مؤكد، إنما هي مرجع سريري فقط. يجب اتخاذ الحكم جنبًا إلى جنب مع نتائج RT-PCR، والأعراض السريرية، والحالة الوبائية، والمزيد من البيانات السريرية.
2. نظرًا لمحدودية طريقة الكشف، لا يمكن استبعاد إمكانية الإصابة من خلال النتيجة السلبية. لا ينبغي أن تؤخذ النتيجة الإيجابية كتشخيص مؤكد.
3. يجب اتخاذ الحكم جنبًا إلى جنب مع الأعراض السريرية وطرق التشخيص الأخرى.
4. لا تستبعد نتائج الاختبار الإيجابية العدوى المشتركة مع مسببات الأمراض الأخرى.
5. تزداد احتمالية ظهور النتائج السلبية الكاذبة بعد 8 أيام أو أكثر من ظهور الأعراض.
6. يجب التعامل مع النتائج السلبية، من المرضى الذين ظهرت عليهم الأعراض بعد 7 أيام، على أنها افتراضية ويمكن إجراء تأكيدها بالمقاييس الجزيئية، إذا لزم الأمر، للتعامل مع المريض.
7. يمكن لهذا الكاشف أن يكتشف نوعًا مستضدات SARS-CoV-2 فقط في عينات اللعاب البشرية. لا يمكن تحديد محتوى مستضد معين في العينات.
8. تعتمد دقة الاختبار على عملية جمع العينة. سيؤثر جمع العينات غير الصحيح على نتائج الاختبار.
9. قد تظهر نتائج سلبية كاذبة إذا تم تخزين المسحات في غلاف الورق بعد جمع العينات.
10. لا يُقصد من نتائج الاختبار السلبية أن تحكم في حالات العدوى الفيروسية أو البكتيرية الأخرى غير السارس.
11. قد تظهر نتيجة اختبار سلبية إذا كان مستوى المستضد في العينة أقل من حد الكشف للاختبار.
12. ربما توجد ردود فعل متصالبة بسبب بروتين N في السارس متشابهة إلى حد كبير مع فيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2). ومع ذلك، لا يتأثر تفسير النتائج خلال المواسم الخالية من الإصابة بالسارس.

خصائص الأداء

1. الأداء التحليلي

1.1. حد الكشف

تم تأكيد هذه المجموعة للكشف عن $10^2 \times 1.5$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة 10^5 مل/50 من SARS-CoV-2 الذي تم عزله من USA-WA1/2020، غاما المشع.

1.2. التفاعل المتبادل

لا يوجد أي تأثير للفيروسات والكائنات الحية الدقيقة التالية على نتائج الاختبار.

نتيجة الاختبار	تركيز الاختبار	تفاعل متبادل محتمل	الفيروس
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ وحدة تشكيل البلاك/مل	فيروس الجهاز التنفسي المخلوي أ	الفيروس

لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس الجهاز التنفسي المخلي ب	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس الحصبة	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس الغدد النوع 3	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس الغدد النوع 7	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	الفيروس المضخم للخلايا البشرية	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس الجديري المائي	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس كورونا البشري OC43	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس كورونا البشري 229E	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس الروتا	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	الأنفلونزا ب	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	الأنفلونزا أ	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	الالتهاب الرئوي الميكوبلازما	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس إيشتاين-بار	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	الفيروس التاجي المصاحب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية-فيروس كورونا	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس كورونا البشري HKU1	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^5 \times 1.0$ متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50مل	فيروس كورونا البشري نوع NL63	
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^6 \times 1.0$ وحدة عد المستعمرات/مل	المكورات العنقودية الذهبية	الكائنات الحية الدقيقة الأخرى
لا يوجد رد فعل متبادل	$10^6 \times 1.0$ وحدة عد المستعمرات/مل	الجرثومة العقدية الرئوية	

1.3. المواد المتداخلة

لا يوجد أي تأثير للمواد المتداخلة التالية على نتائج الاختبار.

المادة	العنصر النشط	التركيز	نتيجة الاختبار
النماء الباطني	الموسين	2.0% وزن/الحجم	لا يوجد تداخل
رذاذ الأنف	أوكسيميتازولين	12% الحجم/الحجم	لا يوجد تداخل
رذاذ الفينول لالتهاب الحلق	الفينول	15% الحجم/الحجم	لا يوجد تداخل
استحلاب للحلق	بنزوكاين، مينثول	0.15% وزن/الحجم	لا يوجد تداخل
مضاد الفيروسات	ريبافيرين	12.9 مجم/مل	لا يوجد تداخل
مضاد للجراثيم، نظامي	توبراميسين	4.0 ميكروغرام/مل	لا يوجد تداخل

1.4. تأثير البروزون للجرعات العالية

لم يتم ملاحظة أي تأثير للبروزون للجرعات العالية عند اختبارها بتركيز يصل إلى 1.6×10^5 متوسط جرعة العدوى لزراعة الأنسجة/50م/ل من فيروس SARS-CoV-2 المعطل بالحرارة.

2. الدراسة السريرية

يشبه أداء مجموعة اختبار مستضد SARS-CoV-2، مع الاختبار الذي يتم إجراؤه والنتائج التي يفسرها المستخدم المنزلي، الأداء الذي حصل عليه مشغل الاختبار بدون خبرة معملية.

تم إجراء التقييم السريري لمقارنة النتائج التي تم الحصول عليها مع مجموعة اختبار مستضد SARS-CoV-2 واختبار تفاعل البوليميراز المتسلسل المقارن للنسخة العكسية (فيروس كورونا المستجد (nCoV-2019) مجموعة تشخيص الحمض النووي (PCR-Fluorescence Probing) المصنعة بواسطة شركة Sansure Biotech Inc). من بين المرضى، هناك 157 عينة إيجابية و 182 عينة سلبية للعاب مؤكدة بواسطة RT-PCR. عرض نتائج مجموعة اختبار مستضد SARS-CoV-2 على النحو التالي:

نتيجة اختبار مستضد SARS-CoV-2 مقارنة ب RT-PCR	نتائج 2019 nCoV-RT-PCR	عدد العينات	قيمة CT
(95%CI:85.47%-98.80%) %95.65=46/44	إيجابية	46	$30 \geq$
(95%CI:84.84%-94.12%) %90.45=157/142	إيجابية	157	$36 \geq$
(95%CI:96.95%-99.90%) %99.45=182/181	سلبية	182	$40 >$

نتيجة اختبار مستضد SARS-CoV-2 مقارنة ب RT-PCR	نتائج 2019 nCoV RT-PCR	عدد العينات	أيام
(95%CI:89.01%-98.24%) %95.51=89/85	إيجابية	89	$7 \geq$
(95%CI:85.91%-95.86%) %92.24=116/107	إيجابية	116	$14 \geq$
(95%CI:71.56%-93.12%) %85.37=41/35	إيجابية	41	$14 >$

الحساسية: $90.45\% \square 95\%CI:84.84\%-94.12\%$ لقيم CT ≤ 36

الحساسية: $95.51\% \square 95\%CI:89.01\%-98.24\%$ لظهور الأعراض خلال 7 أيام

دقة القياسات: $99.45\% \square 95\%CI:96.95\%-99.90\%$

3. دراسة العوامل البشرية

أجرت Watmind دراسة للعامل البشري لتقييم ما إذا كان يمكن للمرضى المنزليين أو مقدمي الرعاية (المستخدم العادي) إجراء الاختبار وتفسير نتائج الاختبار بدقة من بطاقة مستضد SARS-COV-2.

في هذه الدراسة، شاركت مجموعة من 50 مستخدمًا عاديًا، يبلغون من العمر 15 عامًا أو أكثر يتمتعون برؤية جيدة أو مصححة (بعيدون/قريبون أو يرتدون نظارات ثنائية البؤرة) في جلسة مدتها 30 دقيقة تتضمن مقدمة، ونظرة عامة على المنتج، وحالات استخدام محاكاة تفسير نتيجة مجموعة اختبار مستضد SARS-COV-2. طُلب من المشاركين قراءة وتفسير مجموعة من 7 نتائج مختلفة لاختبار بطاقة مستضد SARS-COV-2، بما في ذلك النتائج الإيجابية العالية والإيجابية المنخفضة، والسلبية، وغير الصالحة.

وصف 50/46 مشاركًا عملية قراءة نتائج بطاقة الاختبار وتفسيرها بأنها سهلة. ومع ذلك، علق 50/4 من المشاركين أنه كان من الصعب رؤية بعض حالات الخط الخافت.

تم تسجيل مجموعة من 350 تجربة في هذه الدراسة. كان المشاركون قادرين على إدراك وتفسير النتائج بشكل صحيح لـ 327 تجربة، أو 93.4% من الوقت. كانت النتائج الإيجابية ذات الخطوط شديدة الظهور أسهل في القراءة من الخطوط الإيجابية منها عن قليلة الظهور.

بعد تقييم العوامل البشرية، سُئل المشاركون عن انطباعاتهم العامة عن المواد التعليمية التي تم توفيرها لهم. اعتقد جميع المشاركين تقريبًا (50/49) أن التعليمات كانت مباشرة وسهلة الفهم والمتابعة.

4. دراسة قابلية الاستخدام













أجرت Watmind دراسة لتقييم ما إذا كان يمكن للمستخدم المنزلي قراءة التعليمات وتنفيذ خطوات الاختبار بنجاح لاختبار بطاقة المستضد SARS-COV-2، بما في ذلك جمع المسحة في المنزل، وتفسير النتائج بشكل صحيح.

شارك 120 مستخدمًا منزليًا، بما في ذلك الأفراد (n=60) ومقدمي الرعاية (n=60)، في الدراسة. شارك كل فرد أو زوج من مقدمي الرعاية في جلسة مدتها 30 دقيقة مع اتباع التعليمات. تضمنت جلسة تقييم قابلية الاستخدام محاكاة واحدة لمجموعة اختبار مستضد SARS-CoV-2.

أعطى 97.5% (117 من 120) من المستخدمين المنزليين نتيجة صحيحة (كلها سلبية) وأنتج 3 مشاركين نتيجة غير صالحة. (كانت أسباب الاختبارات غير الصالحة هي عدم كفاية كمية الكاشف المضافة، والأضرار التي لحقت بشرط الاختبار). فسر 117 من أصل 120 مشاركًا نتيجة الاختبار بشكل صحيح وفسر 3 مشاركين نتائجهم بشكل غير صحيح (حيث لاحظوا وجود خط باهت في نافذة العينة (على أنه إيجابي) عندما لم يكن هناك أي شيء (تم التحقق من جميع النتائج من قبل مشرف الدراسة).

أكملت مجموعة الاستخدام المنزلي الفردي 98.4% (1380/1358) من إجمالي المهام/الخطوات بشكل صحيح. أكملت مجموعة المستخدمين المنزليين لمقدمي الرعاية 98.3% (1380/1356) من إجمالي المهام/الخطوات بشكل صحيح. تضمنت أخطاء الاستخدام الأكثر شيوعاً التي لوحظت أثناء المهام الحرجة جمع المسحات بشكل غير صحيح والتلامس مع شريط الاختبار باليدين أو بالسطح. 97.5% (117 من 120) من المشاركين في المنزل (الأفراد ومقدمي الرعاية) لديهم انطباعات إيجابية عن مجموعة اختبار مستضد SARS-CoV-2. كان ينظر إلى الاختبار على أنه سهل الاستخدام.

الرموز

يشير هذا الرمز إلى أنه يجب عليك الرجوع إلى إرشادات الاستخدام		للاستخدام التشخيصي في المختبر	
يشير هذا الرمز إلى رقم الدفعة للمنتج		يشير هذا الرمز إلى رقم كتالوج المنتج	
يشير هذا الرمز إلى تاريخ التصنيع		يشير هذا الرمز إلى تاريخ انتهاء الصلاحية	
يشير هذا الرمز إلى أنه يجب تخزين المنتج بين 2~30 درجة مئوية		يشير هذا الرمز إلى أن المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. ولا يمكن إعادة استخدامه.	
يشير هذا الرمز إلى أنه يجب إبقاء المنتج جافاً		يشير هذا الرمز إلى أنه يجب إبعاد المنتج عن أشعة الشمس	
ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد		يشير هذا الرمز إلى الشركة المصنعة للمنتج	

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

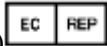
الطابق الثامن، المبنى A، رقم 1-16، طريق جينيهوي، مجتمع جين ما، منطقة كين جي الفرعية، منطقة بينغشان، 518118، شنجن، الصين.

الهاتف: +86 755-86969964

فاكس: +86 755-26658059

الموقع الإلكتروني: <http://www.watmind.com>

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



العنوان: إيفستراسه 80، 20537، هامبورغ، ألمانيا

الهاتف: +49-40-2513175

فاكس: +49-40-255726

تاريخ الموافقة والتعديل على إرشادات الاستخدام (IFU): 2021/4/12