

Zestaw do samodzielnego wykonania testu na obecność SARS-CoV-2 Ag (złoto koloidalne)

Instrukcja obsługi

REF LFA0401-1N

Do użytku nieprofesjonalnego

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro

Do użytku z próbkami śliny

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

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi (IFU). Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji obsługi nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu.

PRZEZNACZENIE

Niniejszy zestaw przeznaczony jest do jakościowego wykrywania in vitro antygeny białka nukleokapsydu (N) wirusa SARS-CoV-2 w próbkach śliny ludzkiej.

Niniejszy zestaw jest zatwierdzony do użytku nieprofesjonalnego z wykorzystaniem samodzielnie pobranych obserwowanych bezpośrednich próbek śliny osób dorosłych. Wyniki służą do identyfikacji antygeny białka nukleokapsydu SARS-CoV-2. Antygen jest na ogół wykrywalny w ślinie w ostrej fazie zakażenia. Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia stanu zakażenia niezbędna jest korelacja kliniczna z dotychczasowym wywiadem i innymi informacjami diagnostycznymi. Wyniki dodatnie nie wykluczają zakażenia bakteryjnego lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie stanowić ostatecznej przyczyny choroby.

Wyniki ujemne należy traktować jako domniemane i potwierdzić je za pomocą testu molekularnego. Wyniki ujemne nie mogą wykluczyć zakażenia SARS-CoV-2 i nie należy ich wykorzystywać jako jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących postępowania z pacjentem. Wyniki ujemne należy rozpatrywać w kontekście niedawnego narażenia pacjenta, wywiadu oraz obecności objawów i oznak klinicznych zgodnych z COVID-19.

Osoby, u których test wykazał wynik ujemny, a które nadal mają objawy podobne do COVID, powinny zwrócić się o kontynuację opieki medycznej do swojego podmiotu świadczącego usługi w zakresie ochrony zdrowia.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE TESTU

Koronawirusy to liczna rodzina wirusów, które mogą wywoływać choroby u zwierząt lub ludzi. SARS-CoV-2 to posiadający osłonkę wirus o jednoniciowym RNA z rodzaju β . Wirus może powodować chorobę układu oddechowego, o przebiegu od łagodnego do ciężkiego, i rozprzestrzenił się na całym świecie.

Zestaw testowy SARS-CoV-2Ag to szybki test immunologiczny, wykonywany metodą przepływu bocznego, służący do jakościowego wykrywania SARS-CoV-2 bezpośrednio ze śliny, bez nośników do transportu wirusów. Zestaw zawiera wszystkie komponenty wymagane do przeprowadzenia testu w kierunku SARS-CoV-2.

ZASADA PROCEDURY

Zestaw testowy SARS-CoV-2 Ag to test immunologiczny wykonywany metodą przepływu bocznego, służący do jakościowego oznaczania białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach ludzkiej śliny.

Przeciwciało SARS-CoV-2 zostaje unieruchomione w obszarze testowym na membranie nitrocelulozowej. Jeśli próbka zawiera antygen SARS-CoV-2, podczas testu próbka może wejść w reakcję z kolorowym koniugatem (koniugat złota koloidalnego z przeciwciałami SARS-CoV-2); następnie mieszanina migruje chromatograficznie na membranie w wyniku zjawisk kapilarnych. Próbka wykazująca dodatni wynik w kierunku SARS-CoV-2 generuje wyraźny kolorowy pasek w obszarze testowym, utworzony przez swoisty kompleks przeciwciał, antygeny i

kolorowego koniugatu „(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)- (SARS-CoV-2-Ab)”. Brak tego kolorowego paska w obszarze testowym sugeruje wynik ujemny. Kolorowy pasek zawsze pojawia się w obszarze kontrolnym, służąc jako kontrola proceduralna, niezależnie od tego, czy próbka zawiera SARS-CoV-2, czy nie.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Dostarczone materiały

Składniki	Specyfikacja	komponenty
Kasetka testowa ze środkiem osuszającym w szczelnej torebce foliowej		1
Probówka z roztworem do ekstrakcji próbki		1
Jednorazowa sterylna wymazówka		1
Instrukcja obsługi		1
Poradnik skrócony		1

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Zegarek, czasomierz lub stoper

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do użytku diagnostycznego in vitro.
2. Produkt został zatwierdzony wyłącznie do wykrywania białka nukleokapsydu z SARS-CoV-2, nie do innych wirusów lub patogenów.
3. Prawidłowe pobieranie i postępowanie z próbką są niezbędne do uzyskania prawidłowych wyników.
4. Podczas postępowania z próbką wymazu nie należy dotykać końcówki wymazówki.
5. Kasetkę testową należy pozostawić w foliowej torebce do momentu tuż przed użyciem. Nie używać, jeśli torebka jest uszkodzona lub otwarta.
6. Nie używać zestawu po upływie terminu ważności.
7. Nie mieszać kasetki testowej i roztworu do ekstrakcji próbki z zestawów pochodzących z różnych partii.
8. Wszystkie komponenty zestawu to elementy jednorazowego użytku. Nie używać z wieloma próbkami. Nie używać ponownie używanej kasetki testowej.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestawy należy przechowywać w temperaturze 2°C~30°C w chłodnym, ciemnym, suchym miejscu, do 18 miesięcy, nie wolno przechowywać ich w temperaturze poniżej 2°C, należy unikać używania produktów po upływie terminu ważności.

Data produkcji (MFD) i data ważności (EXP): oznaczone na etykiecie.

PROCEDURA TESTOWA

Nie otwierać torebki przed gotowością do wykonania testu, zaleca się wykonywanie testu jednorazowego użytku w warunkach niskiej wilgotności środowiska ($RH \leq 70\%$) w ciągu 1 godziny.

Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi produktu, a przed testem pozostawić kasetki testowe i roztwór do ekstrakcji próbki do momentu uzyskania przez nie temperatury pokojowej (18°C~26°C). Nie przeprowadzać testu, gdy tylko odczynnik osiągnął temperaturę pokojową (18°C~26°C), aby uniknąć wpływu na dokładność wyników doświadczalnych.

1. Otworzyć zestaw testowy, który powinien zawierać:

1 kasetkę testową w szczelnej torebce foliowej, 1 probówkę z roztworem do ekstrakcji próbek i 1 wymazówkę.



2. Otworzyć torebkę i umieścić kasetkę na czystej, suchej, płaskiej powierzchni

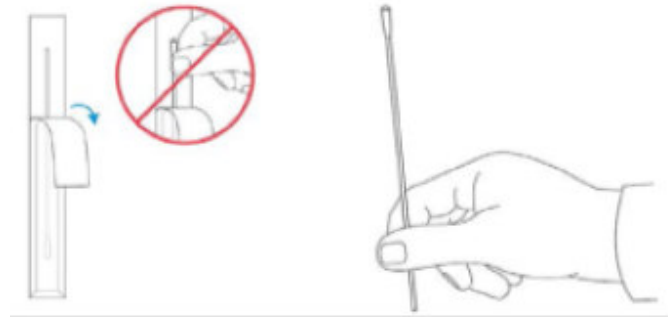
UWAGA: Nie dotykać żadnej części wewnątrz kasetki.



3. Otworzyć wymazówkę

Otworzyć opakowanie z wymazówką i wyjąć wymazówkę.

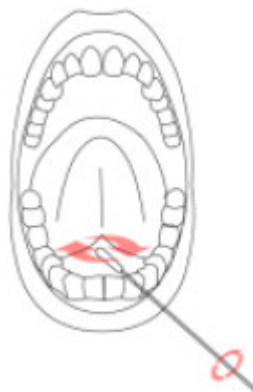
UWAGA: Nie dotykać palcami końcówki wymazówki.



4. Proces pobierania próbki

Na 30 minut przed pobraniem próbki nie należy spożywać żywności ani napojów, w tym gumy do żucia lub tytoniu. Przycisnąć czubek języka do podstawy szczęki, aby zgromadzić ślinę. Umieścić wymazówkę pod językiem na co najmniej 40 sekund, obrócić 5 lub więcej razy i całkowicie nasączyć ją śliną.

UWAGA: W przypadku nieprawidłowego pobrania śliny mogą pojawić się wyniki fałszywie ujemne.

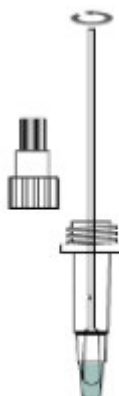


5. Otworzyć dolną pokrywkę probówki, która została wstępnie napełniona roztworem do ekstrakcji próbki



6. Wyplukiwanie próbek z wymazówki

Umieścić wymazówkę w probówce z roztworem, a następnie całkowicie zanurzyć wierzchołek wymazówki w roztworze. Energicznie wymieszać roztwór, mocno obracając wymazówkę przy ściance probówki co najmniej 10 razy (po zanurzeniu) i 5 razy ręcznie ścisnąć probówkę, aby upewnić się, że próbka na wymazówce została całkowicie wypłukana do bufora do ekstrakcji próbki.



7. Odlamać wierzchołek wymazówki i pozostawić go w probówce



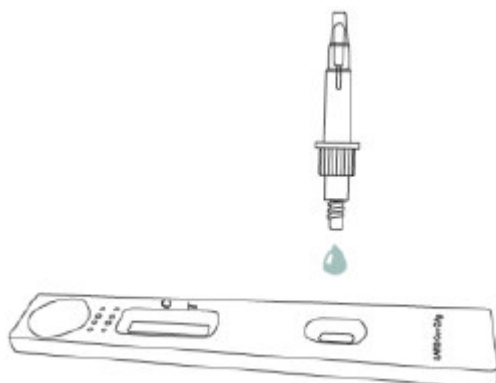
8. Zamknąć dolną pokrywkę probówki i wstrząsnąć probówką 5-6 razy



9. Otworzyć górną pokrywkę probówki

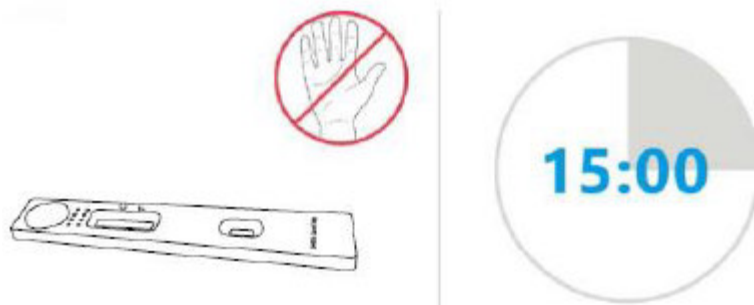


10. Odmierzyć 100 µl (3 krople) próbki do okrągłego dolka na kasetce. Zamknąć górną pokrywkę próbówki.



11. Odczekać 15 minut

UWAGA: W tym czasie nie ruszać kasetki. Poruszanie/przesuwanie kasetki lub odczytanie wyników testu przed upływem 15 minut może skutkować fałszywymi wynikami.



12. Odczytać wyniki testu 15-20 minutach.

Nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.

WYRZUCANIE DO ŚMIECI

Komponenty zestawu i próbki pacjentów powinny być traktowane jako odpady zakaźne. Komponenty zestawu należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

ODCZYTYWANIE WYNIKÓW TESTU

Można uzyskać trzy rodzaje wyników.

1. Dodatni

W okienku pojawia się czerwony/purpurowy pasek testowy (T) oraz czerwony/purpurowy pasek kontrolny (C).



Dodatni

Uwaga: Czerwony/purpurowy pasek w obszarze testowym (T) może mieć kolor o różnym nasyceniu. Jednak w

określonym czasie obserwacji, niezależnie od koloru paska, nawet bardzo słabo widoczny pasek należy ocenić jako wynik dodatni.

W przypadku dodatniego wyniku testu:

- obecnie podejrzewa się zakażenie COVID-19.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/lekarzem rodzinnym lub lokalnym ośrodkiem zdrowia.

Postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi samoizolacji.

Poddać się testowi potwierdzającemu PCR.

2. Ujemny

W okienku pojawia się tylko czerwony/purpurowy pasek kontrolny (C). Brak paska testowego (T) wskazuje na wynik ujemny.



Ujemny

W przypadku ujemnego wyniku testu:

- nadal przestrzegać wszystkich obowiązujących zasad dotyczących kontaktu z innymi osobami oraz środków ochronnych;
- nawet jeśli wynik testu jest ujemny, może występować zakażenie;
- w przypadku podejrzenia powtórzyć test po 1-2 dniach, ponieważ koronawirus nie może zostać dokładnie wykryty na wszystkich etapach zakażenia.

3. Nieprawidłowy

W obszarze kontrolnym zawsze powinien znajdować się czerwony/purpurowy pasek kontrolny (C), niezależnie od wyniku testu. Jeśli pasek kontrolny (C) nie jest widoczny, oznacza nieprawidłowy proces działania lub pogorszenie jakości albo uszkodzenie zestawu.



Nieprawidłowy

W przypadku nieprawidłowego wyniku testu:

- prawdopodobnie spowodowany jest nieprawidłowym wykonaniem testu;
- powtórzyć test;
- jeśli wyniki testu nadal są nieprawidłowe, należy skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem wykonywania testów na COVID-19.

Instrukcje postępowania/Działania po uzyskaniu wyniku testu

1. Przyczyny uzyskania fałszywie ujemnych wyników mogą być następujące.
 - 1) Nieodpowiednie pobranie próbki, użycie innego niepasującego roztworu, zbyt długi czas transferu próbki (ponad pół godziny), zbyt duża objętość roztworu dodanego podczas wypłukiwania wymazówki, niepoprawnie przeprowadzona operacja wypłukiwania, niskie miano wirusa w próbce, wszystkie te czynniki mogą prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników.
 - 2) Mutacje w genach wirusa mogą powodować zmiany w epitopie antygeny, co prowadzi do uzyskania fałszywie ujemnych wyników.
2. Analiza możliwości uzyskania fałszywie dodatnich wyników.
 - 1) Nieodpowiednie pobranie próbki, użycie innych niepasujących roztworów, niepoprawnie przeprowadzona operacja wypłukiwania, wszystkie te czynniki mogą prowadzić do uzyskania fałszywie

dodatnich wyników.

- 2) Zanieczyszczenie krzyżowe próbek może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich wyników.
- 3) Fałszywie ujemny wynik spowodowany przez kwas nukleinowy.
3. Analiza możliwości uzyskania nieprawidłowego wyniku:
 - 1) jeśli objętość próbki nie jest wystarczająca, nie można pomyślnie przeprowadzić chromatografii.
 - 2) W przypadku uszkodzenia opakowania kasetka testowa traci ważność. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić stan opakowania.

OGRANICZENIA

1. Wyniku produktu nie należy traktować jako potwierdzonej diagnozy, służy on jedynie do klinicznych celów referencyjnych. Należy dokonywać oceny wraz z wynikami RT-PCR, objawami klinicznymi, stanem epidemicznym i dalszymi danymi klinicznymi.
2. Ze względu na ograniczenie metody wykrywania, wynik ujemny nie może wykluczyć możliwości zakażenia. Wyniku dodatniego nie należy traktować jako potwierdzonej diagnozy. Należy dokonywać oceny wraz z objawami klinicznymi i dalszymi metodami diagnozy.
3. Pozytywne wyniki testu nie wykluczają współzakażeń innymi patogenami.
4. Wyniki fałszywie ujemne są bardziej prawdopodobne po 8 lub więcej dniach występowania objawów.
5. Wyniki ujemne, u pacjentów, u których początek objawów miał miejsce ponad 7 dni temu, należy traktować jako domniemane i potwierdzić je za pomocą testu molekularnego, jeśli to konieczne, w celu odpowiedniego postępowania z pacjentem.
6. Odczynnik ten może jedynie jakościowo wykrywać antygeny SARS-CoV-2 w próbkach ludzkiej śliny. Nie może on określić pewnej zawartości antygeny w próbkach.
7. Dokładność testu zależy od procesu pobierania próbki. Nieprawidłowe pobranie próbki wpłynie na wyniki badań.
8. Jeśli wymazówki są przechowywane w papierowej osłonce po pobraniu próbek, mogą pojawić się wyniki fałszywie ujemne.
9. Ujemne wyniki badań nie nadają się do orzekania o innych zakażeniach wirusowych lub bakteryjnych nie związanych z SARS.
10. Ujemny wynik testu może pojawić się wtedy, gdy poziom antygeny w próbce jest niższy od granicy wykrywalności testu.
11. Mogą zajść reakcje krzyżowe ze względu na to, że białko N w SARS wykazuje wysoką zgodność z nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Jednakże nie dotyczy to odczytywania wyników w porach roku bez zakażeń SARS.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

1. Wydajność analityczna

1.1. Limit wykrywania

Niniejszy zestaw został zatwierdzony do wykrywania $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, który został wyizolowany z poddanego promieniowaniu gamma USA-WA1/2020.

1.2. Reaktywność krzyżowa

Poniższe wirusy i inne mikroorganizmy nie mają wpływu na wyniki testu.

Potencjalny organizm reagujący krzyżowo		Stężenie testu	Wynik testu
Wirus	Syncytialny wirus oddechowy typu A	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml	Brak reakcji krzyżowej
	Syncytialny wirus oddechowy typu B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Wirus odry	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej

	Adenowirus typ 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Adenowirus typ 7	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Cytomegalowirus ludzki	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Wirus ospy wietrznej i półpaśca	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Koronawirus ludzki OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Koronawirus ludzki 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Rotawirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Wirus grypy typu B	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Wirus grypy typu A	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Mycoplasma pneumonia	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Wirus Epsteina-Barr	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	MERS-CoV	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	HCoV-HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
	Koronawirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Brak reakcji krzyżowej
Inne mikroorganizmy	Gronkowiec złocisty	1,0 x 10 ⁶ jtk/ml	Brak reakcji krzyżowej
	Dwoinka zapalenia płuc	1,0 x 10 ⁶ jtk/ml	Brak reakcji krzyżowej

1.3. Substancje zakłócające

Poniższe substancje zakłócające nie mają wpływu na wyniki testu.

Substancja	Składnik aktywny	Stężenie	Wynik testu
Endogenna	Mucyna	2,0% w/v	Brak zakłóceń
Spray do nosa	Oksymetazolina	12% v/v	Brak zakłóceń
Spray do gardła z fenolem	Fenol	15% v/v	Brak zakłóceń
Pastyłki do ssania na ból gardła	Benzokaina, mentol	0,15% w/v	Brak zakłóceń
Lek przeciwwirusowy	Rybawiryna	12,9 mg/ml	Brak zakłóceń
Antybiotyk ogólnoustrojowy	Tobramycyna	4,0 ug/ml	Brak zakłóceń

1.4. Efekt haka przy wysokiej dawce

Podczas badania przy stężeniu do 1,6 x 10⁵ TCID₅₀/ml inaktywowanego termicznie wirusa SARS-CoV-2 nie zaobserwowano efektu haka przy wysokiej dawce.

2. Badania kliniczne

Wydajność zestawu testowego SARS-CoV-2 Ag, przy wykonywaniu testu i odczytywaniu wyników przez użytkownika domowego, jest zbliżona do wydajności uzyskanej przez użytkowników testu bez doświadczenia laboratoryjnego.

Przeprowadzono ocenę kliniczną w celu porównania wyników uzyskanych za pomocą zestawu testowego SARS-CoV-2 Ag i porównawczego testu reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) wyprodukowanego przez Sansure Biotech Inc). Wśród pacjentów za pomocą RT-PCR potwierdzono 157 wyników dodatnich i 182 wyników ujemnych dla próbek śliny. Wyniki zestawu testowego SARS-CoV-2 Ag prezentują się następująco.

Wartość CT	Liczba próbek	Wyniki 2019 nCoV RT-PCR	Wynik testu antygeny SARS-CoV-2 w porównaniu z RT-PCR
≤ 30	46	dodatni	44/46=95,65% (95% PU:85,47%-98,80%)
≤ 36	157	dodatni	142/157=90,45% (95%PU:84,84%-94,12%)
> 40	182	ujemny	181/182=99,45% (95%PU:96,95%-99,90%)

dni	Liczba próbek	Wyniki 2019 nCoV RT-PCR	Wynik testu antygeny SARS-CoV-2 w porównaniu z RT-PCR
-----	---------------	-------------------------	---

≤ 7	89	dodatni	85/89=95,51% (95% PU:89,01%-98,24%)
≤ 14	116	dodatni	107/116=92,24% (95% PU:85,91%-95,86%)
> 14	41	dodatni	35/41=85,37% (95% PU:71,56%-93,12%)

Czułość: 90,45% (95% Pu:84,84%-94,12%) dla wartości CT ≤ 36

Czułość: 95,51% (95% CI:89,01%-98,24%) w przypadku wystąpienia objawów w ciągu 7 dni

Swoistość: 99,45% (95% PU:96,95%-99,90%)

3. Badanie czynników ludzkich

Watmind przeprowadził badanie czynnika ludzkiego w celu oceny, czy pacjenci będący użytkownikami domowymi lub opiekunowie (użytkownicy nieprofesjonalni) mogą wykonać test i dokładnie odczytać wyniki badań z kasetki SARS-COV-2 Ag.

W tym badaniu, łącznie 50 użytkowników nieprofesjonalnych, w wieku 15 lat i starszych, o dobrym lub skorygowanym wzroku (daleko/krótkowzroczni lub noszący okulary dwuogniskowe) wzięło udział w 30-minutowej sesji, obejmującej wprowadzenie, przegląd produktu i symulowane przypadki odczytywania wyników zestawu testowego SARS-COV-2 Ag. Uczestników poproszono o przeczytanie i zinterpretowanie panelu 7 różnych wyników testu kasetkowego SARS-COV-2 Ag, włączając w to wyniki wysoko dodatnie, nisko dodatnie, ujemne i nieprawidłowe.

46/50 uczestników opisało proces czytania i interpretacji wyników kasetki testowej jako łatwy. Jednak 4/50 uczestników stwierdziło, że trudno jest dostrzec niektóre słabiej widoczne paski.

Łącznie w tym badaniu zarejestrowano 350 prób. Uczestnicy byli w stanie prawidłowo dostrzec i zinterpretować wyniki dla 327 prób, lub w 93,4% przypadków. Wyniki dodatnie z liniami o większej intensywności były łatwiejsze do odczytania niż linie wyników dodatnich o mniejszej intensywności.

Po ocenie czynników ludzkich zapytano uczestników o ogólne wrażenia na temat dostarczonych im materiałów instruktażowych. Prawie wszyscy uczestnicy (49/50) uważali, że instrukcje były proste i łatwe do zrozumienia i przestrzegania.

4. Badanie przydatności

Watmind przeprowadził badanie w celu oceny, czy użytkownik domowy może przeczytać instrukcje i pomyślnie wykonać kroki testowe dla testu kasetkowego SARS-COV-2 Ag, włączając w to pobieranie wymazów w warunkach domowych, oraz poprawnie odczytywać wyniki.






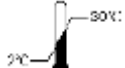


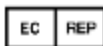
W badaniu wzięło udział 120 użytkowników domowych, w tym osoby indywidualne (n=60) i ich opiekunowie (n=60). Każda para osób indywidualnych lub opiekunów uczestniczyła w 30-minutowej sesji z instrukcją. Sesja oceny przydatności obejmowała jedno symulowane użycie zestawu testowego SARS-CoV-2 Ag.

97,5% (117 ze 120) użytkowników domowych otrzymało prawidłowy wynik (wszystkie ujemne), a 3 uczestników otrzymało nieprawidłowy wynik. (Przyczynami nieprawidłowych wyników testów była niewystarczająca ilość dodanego odczynnika oraz uszkodzenie paska testowego.) 117 na 120 uczestników prawidłowo odczytało wynik testu, a 3 uczestników błędnie odczytało wynik (dostrzegli słabą linię w okienku próbki (jako wynik dodatni), natomiast nie było tam żadnej linii (wszystkie wyniki zostały zweryfikowane przez moderatora badania).

Grupa indywidualnych użytkowników domowych wykonała poprawnie 98,4% (1358/1380) wszystkich zadań/kroków. Grupa użytkowników domowych będących opiekunami wykonała poprawnie 98,3% (1356/1380) wszystkich zadań/kroków. Najczęstsze błędy użytkownika obserwowane podczas kluczowych zadań obejmowały nieprawidłowe pobieranie wymazów i kontakt paska testowego z rękami lub powierzchnią.

97,5% (117z 120) uczestników domowych (osób indywidualnych i opiekunów) miało pozytywne wrażenia na temat zestawu testowego SARS-CoV-2 Ag. Test postrzegano jako łatwy w użyciu.

SYMBOLE

	Do diagnostyki in vitro		Ten symbol oznacza, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Ten symbol oznacza numer katalogowy produktu		Ten symbol oznacza numer partii produktu
	Ten symbol oznacza datę ważności produktu		Ten symbol oznacza datę produkcji produktu
	Ten symbol oznacza, że produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie.		Ten symbol oznacza, że produkt należy przechowywać w temperaturze od 2 do 30°C
	Ten symbol oznacza, że produkt należy przechowywać z dala od światła słonecznego		Ten symbol oznacza, że produkt należy przechowywać w suchym miejscu
	Ten symbol oznacza producenta produktu		Upoważniony przedstawiciel UE



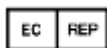
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, Chiny.

Tel: +86 755-86969964

Faks: +86 755-26658059

Strona www: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Niemcy

Tel: +49-40-2513175

Faks: +49-40-255726

Data zatwierdzenia i zmiany IFU: 2021-04-12