



БЪРЗ



ЛЕСЕН



ТОЧЕН



Нашата амбиция е да направим здравеопазването широко достъпно в световен мащаб, чрез бързи тестове за лична употреба.

Водени от иновативен дух, **Advent Life** специализира в производство и разпространение на бързи тестове за широк спектър от здравословни състояния като същевременно предлага и други продукти, които позволяват на всеки да се погрижи за здравето си. Даваме възможност на хората да направят първата крачка сами и в удобно за тях време.

Advent Life се фокусира върху най-доброто качество на безопасни и лесни за използване продукти. Предлагаме премиум марки, които се доставят до аптеки, болници, лаборатории, обществени организации и държавни институции.

За повече информация, посетете www.adventlife.net.

КАКВО Е COVID?

Covid-19 е остро респираторно инфекциозно заболяване, причинено от SARS-CoV-2. Най-често срещаните симптоми са кашлица и повишена температура, но е възможно да се появяват и болки в гърлото, главоболие и болки в мускулите, както и обща отпадналост и задух. Гадене, конюнктивит, подуване на лимфните възли и сънливост, промяна или загуба на вкус и обоняние са някои от по-рядко срещаните признаци на заболяването.

Грипът се характеризира с внезапна поява на висока температура, кашлица и болки в гърлото, придружени с главоболие и/или болки в мускулите и ставите. Пациентът може да усети също и обща слабост, втрисане, изпотяване, загуба на апетит, хрема и гадене. Най-честото усложнение при грипа е пневмонията. Грипните симптоми обикновено продължават повече от седмица.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комбинираният бърз тест за SARS-Cov-2 и за грип А/В (тампон) е ин витро диагностичен тест за качествено откриване на антигени на коронавируса и на грип А и В от назофарингеален секрет с помощта на бърз имунохроматографски метод.

Продуктът може да се използва във всяка лаборатория и нелабораторна среда, която отговаря на изискванията, посочени в инструкциите за употреба и местните регулации.

ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Бързият тест за коронавирус (SARS-Cov-2) антиген е имунохроматографски мембранен анализ, който използва високочувствителни моноклонални антитела. Тестовото устройство се състои от три части – подложка за проба, подложка за реактив и реакционна мембрана. Цялата лента е фиксирана в пластмасово устройство. Реакционната мембрана съдържа колоидно злато конюгирано с моноклонални антитела срещу коронавирус; тя съдържа вторичните антитела за коронавирус и поликлоналните антитела срещу миши глобулин, които са предварително обездвижени върху мембраната. При осъществяване на пробата, конюгатите, изсушени в подложката за реактив, се разтварят и мигрират заедно с пробата.

Бързият тест за грип А/В е качествен имуноанализ за откриване на нуклеопротеини на грип А и грип В в проби от назален секрет, секрет от гърло или назален аспират. В този тест антитялото, специфично за нуклеопротеините на грип А и грип В, покрива полетата на тестовата линия на тестовото устройство. По време на тестването извлечената проба реагира с антитялото към грип А и/или грип В, които се намират върху частиците. Сместа мигрира нагоре по мембраната, за да реагира с антитялото срещу грип А и/или грип В върху мембраната и генерира една или две цветни линии в тестовите полета.

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

Бърз тест за грип А

Чувствителност: 94.20%
Специфичност: 99.23%
Точност: 98.18%

Бърз тест за грип В

Чувствителност: 93.15%
Специфичност: 99.62%
Точност: 98.20%

Бърз тест за коронавирус (SARS-CoV-2)

Чувствителност: 95.52%
Специфичност: 100.00%
Точност: 97.64%

БЪРЗ И НАДЕЖДЕН РЕЗУЛТАТ

Време за теста: 10 мин.
Съхранение при стайна температура (2°C-30°C). Не замразявайте.
1 тест в кутия.

Може да се използва за детекция на всички познати щамове на COVID-19. Директно и количествено откриване на вирусни нуклеопротеинови антигени на SARS-CoV-2.
Лесни за разчитане резултати.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ:

Запечатана алуминиева опаковка, съдържаща:

- 1 тест касета
- 1 стерилен тампон
- 1 епруветка за извличане на проба с екстракционен буфер
- 1 листовка с инструкции за употреба

Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста.

Изсушителят не се използва.



Процедурата по тестване винаги започва с внимателна подготовка. Поставете съдържанието на кутията на чиста, суха и равна повърхност (напр. маса). След това пристъпете към тестване:

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКА

1. Прочетете инструкциите за употреба.
2. Пъхнете стерилния тампон на около 2 см в едната ноздра и внимателно завъртете тампона поне пет пъти, като го отривате в стените на ноздрата след това повторете процедурата с другата ноздра.
3. Вземете една епруветка и скъсайте фолиевата опаковка от края.
4. Поставете тампона с взетата проба в буфера. Завъртете мекия край на тампона и го разбъркайте с буфера за поне 30 секунди, притискайки тампона до дъното и стените на епруветката, за да се убедите, че пробата е напълно извлечена в буфера.
5. Завийте капачката-капкомер върху епруветката и разтръскайте, за да смесите пробата с буфера, след което я разклатете енергично.
6. Извадете тест касетата от защитната опаковка и поставете устройството върху чиста и равна повърхност.
7. Добавете 2 капки от взетата проба към всеки от специално пригодените отвори на тест касетата.
8. Разчетете резултата след 10 до 20 минути. Не тълкувайте резултата след повече от 20 минути.

Тестът е предназначен за еднократна употреба и единствено за инвитро диагностика. Резултатите от теста не могат да се използват като основа за диагностициране и изключване на пневмония, причинена от SARS-CoV-2.

Процедурата трябва да се извършва при стриктно спазване на инструкциите.

Не използвайте повредени продукти или такива с изтекъл срок на годност.

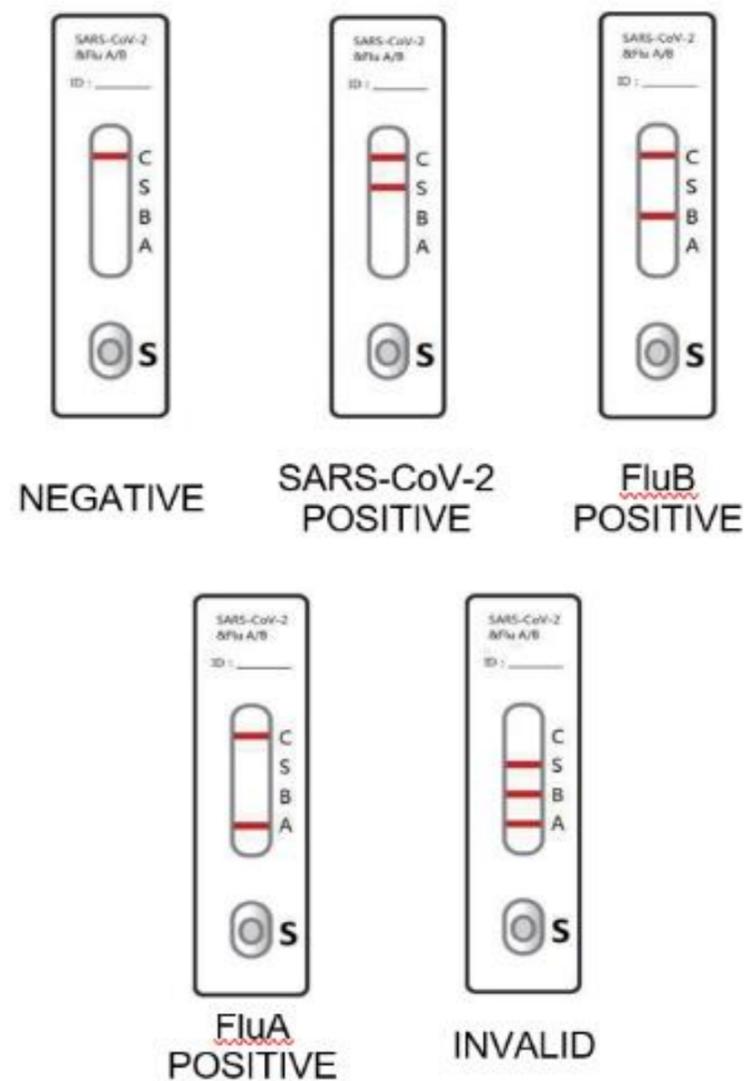
Тестът трябва да се извърши възможно най-скоро след отварянето му.

Не използвайте проби, които са били съхранявани твърде дълго или са замърсени.

Моля, спазвайте процедурите за лабораторно изследване на инфекциозни заболявания.

Отпадъците след употреба следва да се третират като заразни и да се изхвърлят на предназначените за това места.

Неправилната употреба може да повлияе на точността на резултатите, като например недостатъчно смесване на пробата, недостатъчно количество на пробата, неправилно време за отчитане на резултата и др.



ПОЛОЖИТЕЛЕН SARS-CoV-2: Появяват се две червени линии. Една червена линия се появява в поле (C) и една червена линия в поле (T).

ПОЛОЖИТЕЛЕН Грип А: Появяват се две различни цветни линии. Едната цветна линия е в поле (C), а другата е в поле (A). Положителният резултат в полето А показва, че в пробата е открит антиген на грип А.

ПОЛОЖИТЕЛЕН Грип В: Появяват се две различни цветни линии. Едната цветна линия е в поле (C), а другата е в поле (B). Положителният резултат в поле В показва, че в пробата е открит антиген на грип В.

ПОЛОЖИТЕЛЕН Грип А и Грип В: Появяват се три различни цветни линии. Една цветна линия е в поле (C), а две цветни линии са в полета (A) и (B). Положителен резултат в полета А и В показва, че антигени на грип А и на грип В са открити в пробата.

ОТРИЦАТЕЛЕН: В поле (C) се появява само една червена линия и няма линия в тестовата област (Т/А/В).

НЕВАЛИДЕН: В поле (C) не се появява червена линия. Тестът е невалиден дори, ако има линия в полета Т/А/В. Недостатъчният обем на пробата или неправилни процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролната линия. Прегледайте процедурата за тестване и повторете теста с ново тестово устройство.

Забележка:

Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.

Тестът трябва да се съхранява при температура от 2°C до 30°C на хладно, тъмно и сухо място.

Тестовата касета трябва да се съхранява в алуминиевата опаковка и да се използва в рамките на 1 час след отварянето ѝ при посочените условия (температура между 2°C-30°C, влажност 40%-60%).

Буферът трябва да се използва веднага след отварянето му.

Използвайте ръкавици при работа с пробите и тестовия комплект.

Не поставяйте пробите в устата си.

Като се има предвид, че ръцете на тестващия могат да бъдат заразени с вирус ПО ВРЕМЕ на теста, не докосвайте с ръце уязвими зони като устата, носната кухина или очните ябълки. Поради това не трябва да се пуши, да се яде, да се пие, да се слага грим или да се борави с контактни лещи, докато се работи с пробите и тестовите компоненти.

Всеки компонент на теста остава стабилен до изтичане на срока на годност при подходящи условия на работа и съхранение. Не използвайте тестови комплект с изтекъл срок на годност.