

**تعليمات الاختبار الذاتي للمستضد لـ SARS-CoV-2 BioGerm**

[اسم المنتج]

 BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Self Test  
 الاختبار الذاتي للمستضد لـ SARS-CoV-2 BioGerm

 [مواصفات العبوة] 1 اختبار / مجموعة؛ 5 اختبارات / مجموعة؛ 20 اختبار / مجموعة  
 [الاستخدام المقصود]

إن الاختبار الذاتي للمستضد لـ SARS-CoV-2 BioGerm هو قراءته بصرياً للتحديد النوعي لمستضد SARS-CoV-2 في مسحة الأنف البشرية الأمامية. تنتمي فيروسات كورونا الجديدة إلى نوع β- فيروس كورونا وهي مشابهة لـ SARS في عام 2003 و MERS في عام 2012. يشفر جينوم فيروس كورونا أربعة بروتينات هيكلية بما في ذلك بروتين سبايك (S)، بروتينات المغلف (E)، بروتين الغشاء (M) و نوكليوكابسيد (N). يخصص هذا المنتج للكشف عن بروتين القابضة النووية لـ SARS-CoV-2 من الأفراد للمساعدة في تشخيص عدوى SARS-CoV-2.

[المبدأ]

إن الاختبار الذاتي للمستضد لـ SARS-CoV-2 BioGerm يعتمد على تكنولوجيا الكروماتوغرافيا المناعية للذهب الغرواني من أجل التحديد النوعي لمستضد SARS-CoV-2 في مسحة الأنف الأمامية البشرية. يتم طلاء الجسم المضاد المتقارن SARS-CoV-2 الذهبي على الوسادة المترافقة مسبقاً. يتم طلاء خط الاختبار (الجسم المضاد لـ SARS-CoV-2) وخط التحكم (الأجسام المضادة ضد IgG للفأر) مسبقاً على سطح غشاء النيتروسليلوز (NC).

عند إضافة العينة إلى لوحة العينة، فإنها تنتقل من خلال الوسادة المترافقة، ويكون اتحاد الجسم المضاد الذهبي SARS-CoV-2 - مستضد SARS-CoV-2 يتشكل مجمع الجسم المضاد SARS-CoV-2 وسيكون خط الاختبار T مرئياً في الشريط إذا كان هناك ما يكفي من مستضد SARS-CoV-2 في العينة (إيجابي)؛ إذا كان مستضد SARS-CoV-2 المحدد غائباً أو موجوداً عند مستوى منخفض جداً فلن يظهر خط اختبار (سلبي).

[المحتوي]

عناصر	المواصفات والكمية			المحتوى
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
بطاقة الاختبار	1 كاسيت	5 كاسيت	20 كاسيت	يتم طلاء الجسم المضاد المتقارن SARS-CoV-2 الذهبي على الوسادة المترافقة مسبقاً. يتم طلاء خط الاختبار (الجسم المضاد لـ SARS-CoV-2) وخط التحكم (الأجسام المضادة ضد IgG للفأر) مسبقاً على سطح غشاء النيتروسليلوز (NC).
استخراج العازلة	1 أنبوب	5 أنابيب	20 أنبوب	الفسفات العازلة
مسحة يمكن التخلص منها	1	5	20	/
كيس يمكن التخلص منه	1	5	20	/

ملاحظة:

① لا يمكن استخدام مكونات دفعات مختلفة بالتبادل.

② :IDD60151787 0001 58 CE 0197 58 03K95 :1 F4bZU 335dE

**Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.**  
 East-1, 3<sup>rd</sup> floor, Building 2, Shunheda factory  
 Liuxiangdong industrial zone, Xili street,  
 Nanshan district, Shenzhen  
 518055 Guangdong  
 P.R. China

**Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro**  
 Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

③ مُصنع المسحة : 2. معدّ 0123 CE (رقم Rev.00 0034 04246 025):

**Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**  
 No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
 Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

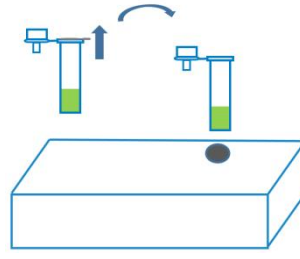
[شروط التخزين ومدة الصلاحية]

- يجب تخزين مجموعة الاختبار ومخزن الاستخراج عند 2°C~30°C حتى تاريخ انتهاء الصلاحية ومدة الصلاحية 18 شهراً.
- يجب استخدامها في غضون ساعة واحدة بعد فتح بطاقة الاختبار.
- لا تستخدم الأجهزة المجمدة أو منتهية الصلاحية.
- تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية يرجى الرجوع إلى ملصق التعبئة.

[متطلبات العينة]

- تم التحقق من صحة مسحة الأنف الأمامية البشرية لاستخدامها مع هذا الفحص.
- يجب استخدام محلول تحرير العينة المتوفر في هذه المجموعة للمعالجة في أسرع وقت ممكن بعد جمع العينة. إذا تعذر معالجتها في الوقت المناسب فيمكن تخزينها لمدة ساعة واحدة في درجة حرارة الغلاف الجوي العادية أو 4 ساعات عند 2°C~8°C.

[إجراء تحضير العينة]



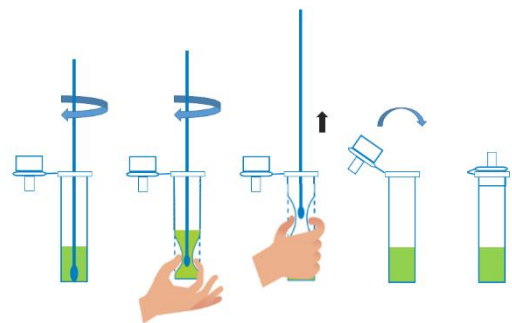
① قم بإزالة ورق الألومنيوم من فوهة الأنبوب العازل للاستخراج وعدم الضغط عليه.  
 ضع الأنبوب في الفتحة المنقطة في الصندوق.



② أدخل مسحة أنف يمكن التخلص منها في فتحة أنف واحدة بعناية. وادفع المسحة برفق حتى عمق 2.5 سم (1 بوصة) في فتحة الأنف.  
 ③ قم بتدوير المسحة 5 مرات على الغشاء المخاطي داخل فتحة الأنف لضمان جمع كافية من العينة.



④ كرر هذه العملية في فتحة الأنف الأخرى.  
 ⑤ قم بسحب المسحة من تجويف الأنف. العينة جاهزة الآن للتحضير. ضع طرف المسحة الأمامي في أنبوب الاستخراج.



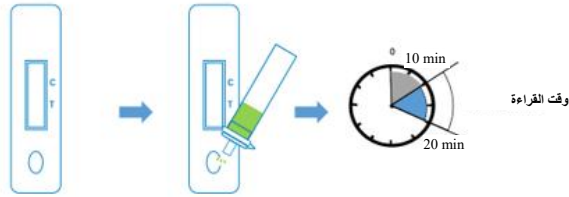
⑥ أدخل المسحة في الأنبوب وتدويرها لمدة 30 ثانية. ثم تدوير المسحة 5 مرات على الأقل أثناء الضغط على جوانب الأنبوب.

⑦ قم بإزالة المسحة أثناء الضغط على جوانب الأنبوب لاستخراج السائل من المسحة.

⑧ قم بلف غطاء القطارة بقوة على الأنبوب العازل الذي يحتوي على العينة. وامتزج جيداً عن طريق تحريك الجزء السفلي من الأنبوب أو تحريكه.

[إجراء الاختبار]

يرجى استخدامه بدقة وفقاً لتعليمات الاستخدام.  
 قم بموازنة جميع العينات والأجهزة مع درجة حرارة الغرفة قبل الاختبار (30 دقيقة على الأقل).



1. قم بتمزيق كيس رقائق الألومنيوم لإخراج بطاقة الاختبار، ضعه بشكل مسطح وسجل معلومات العينة المقابلة.
2. أضف 3 قطرات من العينة المعالجة إلى فتحة العينة في بطاقة الاختبار.
3. انتظر ظهور الخط (الخطوط الملونة يجب قراءة النتيجة في 10 ~ 20 دقيقة).

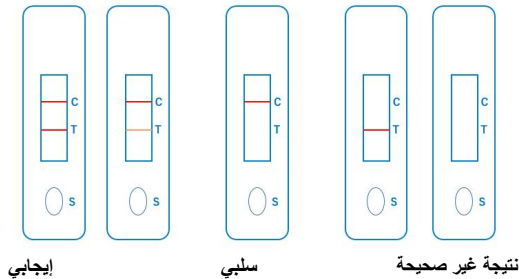
أخيراً، قم بإزالة جميع الغفائيات في الكيس القابل للتصريف، وربطه جيداً ووضعه في سلة القمامة.

#### [تفسير النتائج]

**إيجابي:** تظهر الأشرطة المرئية ذات اللون الأرجواني المحمر عند كل من خط التحكم وخط الاختبار في الكاسيت. أي خط الاختبار، حتى لو كان خافتاً جداً فيكون إيجابياً. يشير إلى نتيجة إيجابية لمستضد فيروس كورونا الجديد في العينة.

**سليم:** تظهر الأشرطة المرئية ذات اللون الأرجواني المحمر عند كل من خط التحكم (في الكاسيت). ويشير إلى أن تركيز مستضد فيروس كورونا الجديد هو صفر أو أقل من حد الكشف للاختبار.

**نتيجة غير صحيحة:** يكون الاختبار غير صالح إذا لم يكن خط التحكم موجوداً على الإطلاق، سواء كان خط الاختبار موجوداً أم لا. كرر الاختبار ببطاقة اختبار جديدة.



#### اقتراحات:

1. في حالة نتيجة الاختبار إيجابية:
  - يوجد حالياً اشتباه في الإصابة بعوى SARS-CoV-2
  - اتصل بالطبيب / طبيب الأسرة أو السلطة الصحية المحلية فوراً
  - الامتثال لإرشادات العزل الذاتي المحلية
2. يجب تأكيد نتيجة الاختبار من قبل مختبر متخصص.
  - في حالة نتيجة الاختبار سلبية:
    - الاستمرار في الامتثال لجميع القواعد المعمول بها فيما يتعلق بالاتصال بالأخرين وتدابير الحماية.
    - قد توجد عدوى حتى لو كانت نتيجة الاختبار سلبية.
    - كرر الاختبار بعد يوم إلى يومين في حالة الشك، حيث لا يمكن اكتشاف فيروس كورونا بدقة في جميع مراحل الإصابة.
3. في حالة وجود نتيجة الاختبار غير صالحة:
  - ربما يكون ناتجاً عن خلل في تنفيذ الاختبار
  - كرر الاختبار
  - إذا ظلت نتائج الاختبار غير صالحة فاتصل بالطبيب أو مركز اختبار SARS-CoV-2.

#### [التخلص من المنتج]

1. ينبغي اعتبار جميع العينات خطرة محتملة، ويجب التعامل معها بنفس طريقة التعامل مع العوامل المعدية.
2. يجب التخلص من الكاسيت المستخدم وفقاً للوائح الفيدرالية والولائية والمحلية.

#### [مراقبة الجودة]

بطاقة الاختبار مجهزة بخط مراقبة الجودة، والذي سيكون أحمر أرجواني عند اكتمال الاختبار. إذا لم يكن لخط مراقبة الجودة لون بعد الاختبار فلا يمكن استخدام نتيجة الاختبار.

#### [المحددات]

1. يخصص هذا المنتج للكشف عن مستضد SARS-CoV-2 من الأفراد للمساعدة في تشخيص عدوى SARS-CoV-2. يمكن استخدام الاختبار كمرجع سريري، ولا ينبغي أن يكون الأساس الوحيد للتشخيص والعلاج. ينبغي النظر في التدبير العلاجي السريري للمرضى جنباً إلى جنب مع أعراض المرضى والتاريخ الطبي والاختبارات المعملية الأخرى والاستجابة للعلاج وعلم الأوبئة وغيرها من المعلومات.
2. قد يكون هناك شك في النتيجة بسبب العملية وجمع العينات، في هذا الوقت يجب إجراء اختبار متكرر لضمان نتائج متسقة.
3. قد تكون نتيجة الاختبار السلبية الكاذبة ناتجة عن انخفاض تركيز مستضدات SARS-CoV-2 في العينة، لذلك لا يمكن استبعاد احتمال الإصابة بـ SARS-CoV-2. لذلك، يجب استخدام النتائج التي تم الحصول عليها باستخدام الاختبار الذاتي بـ BioGerm SARS-CoV-2 مع النتائج السريرية لإجراء تشخيص دقيق.
4. قد يؤدي جمع العينات غير الكافي أو التعامل / النقل غير السليم للعينة إلى نتيجة سلبية خاطئة.
5. يجب معالجة النتيجة السلبية من مريض ظهرت عليه الأعراض بعد سبعة أيام بحذر وتأكيداً من قبل مختبر متخصص. إذا لزم الأمر يجب القيام بالإدارة السريرية.

#### [خصائص الأداء]

1. خصوصية التشخيص وحساسيته

BioGerm	PCR		المجموع
	إيجابي	سليم	
إيجابي	103	1	104
سليم	3	315	318
المجموع	106	316	422

قدمت الاختبارات النتائج التالية:

- حساسية التشخيص (معدل الصدفة الإيجابي) =  $97.17\% (95\% \text{ CI: } 92.01-99.03\%)$
- خصوصية التشخيص (معدل الصدفة السليم) =  $99.68\% (95\% \text{ CI: } 98.23-99.94\%)$
- معدل الصدفة المجموع =  $418/422 \times 100\% = 99.05\% (95\% \text{ CI: } 97.59-99.63\%)$

2. حد الكشف (LoD)

حددت دراسات LoD أقل تركيز لاكتشافه لـ SARS-CoV-2 حيث كانت  $\leq 95\%$  من جميع التكرارات إيجابية. تظهر النتائج أن LoD هي  $2 \times 10^2 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$ .

3. خصوصية التحليل

التداخل الداخلي: لم يتم العثور على التداخل الداخلي عند اختباره عند التركيز الموضح في الجدول أدناه.

التدخل	تركيز الاختبار	تداخل متقاطع محتمل
توبراميسين	10mg/ml	لا
الهستامين هيدروكلوريد	10mg/ml	لا
فينيليفرين	10mg/ml	لا
أوكسي ميتازولين	0.1mg/ml	لا
ميروبيديم	5mg/ml	لا
بيكلوميثازون	1mg/ml	لا
ديكساميثازون	0.5mg/ml	لا
فلونسيوليد	10mg/ml	لا
ثلاثي الميثانول استونيد	10mg/ml	لا
بوديزونيد	0.5mg/ml	لا
موميتازون	10mg/ml	لا
فلوتيكاسون	0.5mg/ml	لا
كلوريد الصوديوم	10mg/ml	لا
سيفترياكسون	10mg/ml	لا
ألفا إنترفيرون	5mg/ml	لا
زاناميفير	0.1mg/ml	لا
ريبافيرين	50mg/ml	لا
أوسيلتاميفير فوسفات	50mg/ml	لا
بيراميفير	5mg/ml	لا
لوبينايفير	5mg/ml	لا
ريتونايفير	10mg/ml	لا
أبيدور	10mg/ml	لا
الليفوفلوكساسين	5mg/ml	لا
أزيثروميسين	10mg/ml	لا
موسين	0.5mg/mL	لا
عينة دم	تميع 10 مرات	لا
EDTA البلازما المضادة للتخثر	تميع 10 مرات	لا

**تقييم التفاعل المتبادل:** لم يتم العثور على التفاعل المتبادل عند اختباره مع فيروسات مختلفة محتملة التداخل أو عينات تفاعلية متصالية عند التركيز المعروض في الجدول أدناه.

عيار (TCID <sub>50</sub> )	النواء	تحليل متفاعل / متداخل
$2.20 \times 10^8$	229E	فيروس كورونا البشري
$4.68 \times 10^4$	NL63	فيروس كورونا البشري
$3.80 \times 10^5$	OC43	فيروس كورونا البشري
$1.17 \times 10^5$	فلوريدا / أمريكا -2 السعودية العربية 2014	MERS-CoV
$3.80 \times 10^5$	نوع C	Adenovirus من النوع 1
$1.05 \times 10^5$	نوع C	Adenovirus من النوع 2
$1.02 \times 10^7$	نوع B	Adenovirus من النوع 11
$2.10 \times 10^5$	نوع 2014 عزل	نوع الفيروس المعوي 68
$3.80 \times 10^5$	IA10-2003	فيروس الميتابينو موفيروس البشري (hMPV) النوع 16
$2.52 \times 10^5$	PREDICT_SNAH0005	فيروس نظير الانفلونزا من النوع 1
$1.51 \times 10^5$	عزل #4 1/2015	فيروس نظير الانفلونزا من النوع 1-2
$2.52 \times 10^5$	عزل #3 1/2015	فيروس نظير الانفلونزا من النوع 2-2
$3.39 \times 10^6$	عزل #2 4/2015	فيروس نظير الانفلونزا من النوع 3
$3.80 \times 10^5$	HPIV4b/Seattle/USA/SC 9597/2019	فيروس نظير الانفلونزا من النوع 4B
$2.10 \times 10^5$	العزلة: 2006	فيروس الجهاز التنفسي المخولي من النوع A

فيروس الجهاز التنفسي المخلوي من النوع B	#1 عزل 12/2014	1.55 x 10 <sup>4</sup>
فيروسات الأنف من النوع IA	HRV-1A P25	1.70 x 10 <sup>5</sup>
فيروس الأنفلونزا A H3N2	HK/8/68	1.51 x 10 <sup>5</sup>
فيروس الأنفلونزا A H1N1	بريسبان /59/07	1.51 x 10 <sup>5</sup>
فيروس الأنفلونزا A H1N1pdm	كندا /6294/09	4.57 x 10 <sup>5</sup>
فيروس الأنفلونزا B	واشنطن /02/19	2.52 x 10 <sup>5</sup>
فيروس الأنفلونزا B	تكساس /6/11	2.52 x 10 <sup>5</sup>
فيروس الأنفلونزا B	ألياما /2/17	3.16 x 10 <sup>5</sup>
المكورات العنقودية البشرية	PCI 1200	4.90 x 10 <sup>9</sup>
المكورات العنقودية البشرية	فوسل	5.10 x 10 <sup>9</sup>
المكورات العنقودية البشرية	كاستيلاني 1955	6.30 x 10 <sup>9</sup>
البوردتيلا السعال الديكي	ووكر	2.71 x 10 <sup>9</sup>
البوردتيلا السعال الديكي	ساتو وأراي	2.02 x 10 <sup>9</sup>
المستروحة الفيقية	فيلاذلفيا - 1	4.50 x 10 <sup>9</sup>
المستروحة الفيقية	لوس أنجلوس - 1	1.17 x 10 <sup>9</sup>
الأبراج العنقودية	SF130, T1	1.37 x 10 <sup>8</sup>
الأبراج العنقودية	S. Koshimura, Sv	9.30 x 10 <sup>7</sup>
الأبراج العنقودية	NCCP 11610	1.08 x 10 <sup>8</sup>
المستدمية النزلية	TD-4	7.77 x 10 <sup>7</sup>
المستدمية النزلية	ماريلاند	1.41 x 10 <sup>8</sup>
المستدمية النزلية	بيتمان 576	1.23 x 10 <sup>8</sup>
السل الفطري	BCGT, تاييس	4.69 x 10 <sup>8</sup>
العنقودية الرئوية	SV1	4.05 x 10 <sup>8</sup>
العنقودية الرئوية	يورغنسن 262	3.80 x 10 <sup>7</sup>
العنقودية الرئوية	جيونجي	2.70 x 10 <sup>8</sup>
الميكوبلازما الرئوية	وكل إيتون، FH	>10 <sup>6</sup> خلايا / مل
الميكوبلازما الرئوية	M129-B7	>10 <sup>6</sup> خلايا / مل
المبيضات البيض	NIH 3147	6.53 x 10 <sup>8</sup>
المبيضات البيض	132	2.39 x 10 <sup>8</sup>
المبيضات البيض	806M	2.55 x 10 <sup>8</sup>
الزائفة الزنجارية	41501 بوسطن	1.90 x 10 <sup>9</sup>
الزائفة الزنجارية	شوتسه	5.70 x 10 <sup>9</sup>
الزائفة الزنجارية	PAO1	5.17 x 10 <sup>9</sup>
العنقودية اللعابية	275	7.89 x 10 <sup>8</sup>
العنقودية اللعابية	21367	7.37 x 10 <sup>8</sup>

[مراجع]

[1] Kaden R. Early phylogenetic diversification of SARS-CoV-2: determination of variants and the effect on epidemiology, immunology, and diagnostics[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(6): 1615.  
 [2] Soebandrio Amin, Kusumaningrum Tina, Yudhaputri Frilisa A., Oktavianthi Sukma, Malik Safarina G., Myint Khin Saw Aye. Characteristics of children with confirmed SARS-CoV-2 infection in Indonesia[J]. Journal of Clinical Virology Plus, 2021, 1(3):

[تاريخ الإصدار] الإصدار 05، سبتمبر 25، 2022

4. تم إجراء تجارب دقيقة من قبل أشخاص مختلفين وفي أماكن مختلفة وفي أوقات مختلفة، وكانت النتائج متوافقة مع متطلبات أداء المنتج.

#### 5. تأثير هوك

تم اختبار أعلى تركيز لمخزون SARS-CoV-2 المعطل المتاح ( $3 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL). لم يتم الكشف عن أي تأثير هوك.

#### 6. المتغيرات الجينية

تمت دراسة 109 عينة إيجابية في الفحص السريري، تم اكتشاف المتغيرات الجينية التالية:

- 4 عينة من أصل 4 عينات لمتغيرات ألفا (ب) (B.1.1.7)
- 3 عينة من أصل 3 عينات لمتغيرات بيتا (النسب) (B.1.351)
- 12 عينة من أصل 13 عينات لمتغيرات دلتا (ب) (B.1.617.2)
- 23 عينة من أصل 23 عينات لمتغيرات أوميكرون (B.1.1.529)

#### [التحذيرات والإحتياطات]

1. يستخدم هذا المنتج فقط للتشخيص الجسمي، ويحظر أي شكل من أشكال استخدامه في الجسم الحي.
2. يستخدم هذا المنتج للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا، ويجب أن يعمل المراهقون تحت السن بمساعدة البالغين.
3. قد تحدث تقارير غير صحيحة ونتائج خاطئة إذا لم يتم استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام بدقة.
4. يجب التعامل مع عينات المرضى وبطاقات الاختبار كما لو كانت تنقل المرض. والالتزام بالاحتياطات المعمول بها ضد المخاطر الميكروبية.
5. كل الاختبار يستخدم مرة واحدة.
6. لا يسمح بتناول مادة التحفيف في كيس من رقائق الألومنيوم عن طريق الفم.
7. في حالة تلف كيس من رقائق الألومنيوم، فلا يجوز استخدامه.
8. يجب عدم خلط مجموعات مختلفة من بطاقات الاختبار ومحلول استخراج العينات.
9. يجب جمع العينات مع احتياطات مكافحة العدوى المناسبة لـ SARS-CoV-2 وإرسالها إلى الإدارات الصحية بالولاية أو المحلية من أجل اختبارات في حالة الاشتباه في الإصابة بفيروس SARS-CoV-2 بناءً على معايير الفحص السريري والوبائي الحالية التي أوصت بها سلطات الصحة العامة. لا ينبغي محاولة الاستزراع الفيروسي في هذه الحالات ما لم يكن مرفق +3 BSL متاحًا لاستلام العينات واستزراعها.
10. يحتوي محلول استخلاص العينات في هذه المجموعة على محلول ملحي ومنظفات ومواد حافظة من شأنها تعطيل الخلايا وجزيئات الفيروس. ليست العينات المأخوذة في هذا المحلول مناسبة للاستزراع.
11. يحتوي محلول استخلاص العينات على توين-20 وبروكلين 300. تحذير: قد يسبب رد فعل تحسسي للجلد ويسبب تهيجًا خطيرًا للعين. يرجى شطفها بكمية كبيرة من الماء إذا لامس المحلول الجلد أو العينين.
12. يجب أن تتبع اللوائح الوطنية والإقليمية والمحلية وفقًا للوائح التخلص من النفايات.

[شرح الرموز المستخدمة]

	التحذير
	حد درجة الحرارة عند 2°C~30°C.
	رمز الدفعة
	تاريخ التصنيع
	الأجهزة الطبية للتشخيص المخبري
	راجع تعليمات الاستخدام
	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة
	يستخدم بواسطة
	يحتوي على ما يكفي لاختبارات >عدة أشخاص<.
	لا تعد الاستخدام
	الصانع
	ممثل مفوض في الجماعة الأوروبية
	علامة CE
	الحفاظ على جفاف
	رقم الكتالوج
	الابتعاد عن ضوء الشمس



PureCE B.V.  
 Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Netherlands  
 Tel: +31 108990449  
 Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.  
 Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3,  
 No. 1588 Huhang Road, Fengxian District,  
 Shanghai, China  
 Postcode: 201401  
 Tel.: 0086 21 67181107  
 Email: sales@bio-germ.com  
 Website: http://en.bio-germ.com