

HITRI ANTIGENSKI TEST ZA SARS-COV-2

NAVODILA ZA UPORABO TESTA ZA VZORCE BRISOV IZ ANTERIORNEGA (SPREDNJEGA) DELA NOSNE VOTLINE
za zasebno uporabo / domačo uporabo / samotestiranje

REF	1N40C5-2	za 1 test/škatlo
REF	1N40C5-4	za 5 testov/škatlo
REF	1N40C5-6	za 20 testov/škatlo

Prosimo, natančno upoštevajte navodila za uporabo.

UPORABA

Hitri antigeni test za SARS-CoV-2 je enostopenjski *in vitro* test, ki temelji na imunokromatografiji. Zasnovan je za hitro kvalitativno določanje antigena virusa SARS-CoV-2 v brisih iz anteriornega (sprednjega) dela nosne votline pri osebah s sumom na COVID-19 v prvih sedmih dneh po pojavu simptomov. Hitri antigeni test za SARS-CoV-2 se ne sme uporabljati kot edina osnova za diagnozo ali izključitev okužbe s SARS-CoV-2. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.

POVZETEK

Novi koronavirusi spadajo v β -rod. COVID-19 je nalezljiva in akutna bolezen dihal. Ljudje so na splošno dovzetni za okužbo. Najpogostejši vir okužbe so simptomatski bolniki, okuženi z novim koronavirusom, vir okužbe pa so lahko tudi asimptomatski bolniki. Na podlagi aktualnih epidemioloških raziskav traja inkubacijsko obdobje od 1 do 14 dni, večinoma pa od 3 do 7 dni. Najpomembnejši simptomi vključujejo zvišano telesno temperaturo, utrujenost ter suh kašelj. V nekaterih primerih so zaznali tudi simptome, kot so zamašen nos, izcedek iz nosu, bolečina v grlu, bolečine v mišicah in driska.

PRILOŽENI PRIPOMOČKI

Vsebina kompleta	Za 1 test/škatlo	Za 5 testov/škatlo	Za 20 testov/škatlo
Testna kasetna za antigen SARS-CoV-2 (zaprt vrečka iz folije)	1	5	20
Sterilna palčka za bris	1	5	20
Ekstrakcijska epruveta	1	5	20
Ekstrakcijska raztopina	1	5	20
Navodila za uporabo (ta priloga)	1	1	1
Stojalo za epruvete	1 (v škatli)	1	1

UČINKOVITOST (OBČUTLJIVOST IN SPECIFIČNOST)

Hitri antigeni test za SARS-CoV-2 so primerjali s potrjeno klinično diagnozo. V študijo je bilo vključenih 156 vzorcev.

Občutljivost	96,77 %
Specifičnost	99,20 %
Natančnost	98,72 %

Študija izvedljivosti je pokazala naslednje rezultate:

- 99,10 % neprofesionalnih uporabnikov je test uspešno izvedlo samostojno
- 97,87 % različnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih

INTERFERENCE

Nobena od naslednjih snovi pri preskušeni koncentraciji ni vplivala na test.

Polna kri: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenilefrin: 15 %	Tobramicin: 0,0004 %	Oksimetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromolin: 15 %	Benzokain: 0,15 %
Flutikazon propionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Pršilo za nos Zicam: 5 %
Oseltamivir fosfat: 0,5 %	Natrijev klorid: 5 %	Humana protimišja protitelesa (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

POMEMBNE INFORMACIJE PRED UPORABO

1. Natančno preberite ta navodila.
2. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
3. Če je ovojnina testne kasete poškodovana ali ni ustrezno zapečaten, izdelka ne uporabljajte.
4. Test shranjujte pri temperaturi od 4 °C do 30 °C v zaprti originalni vrečki. Ne zamrzujte.
5. Izdelek uporabljajte pri sobni temperaturi (15 °C – 30 °C). Če je bil izdelek shranjen v hladnejšem prostoru (pod 15 °C), ga pred uporabo pustite 30 minut na normalni sobni temperaturi.
6. Vse vzorce obravnavajte kot potencialno kužne.
7. Neustrezni ali netočni odvzemi vzorcev ter shranjevanje in prevoz vzorcev lahko povzročijo netočne rezultate testov.
8. Za zagotovitev optimalne učinkovitosti testnega kompleta uporabite palčke, ki so priložene testnemu kompletu.
9. Pravilen odzem vzorca je najpomembnejši korak pri izvedbi testa. Poskrbite, da boste s palčko zbrali dovolj vzorca (izločka iz nosu), saj je to še posebej pomembno pri jemanju vzorca iz anteriornega (sprednjega) dela nosne votline.

10. Pred odvzemom vzorca si večkrat izpihajte nos.
11. Vzorce je potrebno testirati čim prej po odvzemu.
12. Kapljice testnega vzorca dajte samo v vdolbino za vzorce (S).
13. Preveč ali premalo kapljic ekstrakcijske raztopine lahko privede do neveljavnega ali napačnega rezultata testa.
14. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.

OMEJITVE

1. Test se uporablja le za kvalitativno odkrivanje antigena virusa SARS-CoV-2 v vzorcih brisa anteriornega (sprednjega) dela nosne votline. Natančne koncentracije antigena virusa SARS-CoV-2 v okviru tega testa ni mogoče določiti.
2. Pravilno vzorčenje je ključnega pomena. Neupoštevanje postopka lahko privede do netočnih rezultatov testa. Nepravilen odzem, shranjevanje ali tudi zamrzovanje in odmrzovanje vzorca lahko privede do netočnih rezultatov testa.
3. Če je virusna obremenitev vzorca pod mejo zaznavanja testa, je lahko rezultat testa negativen.
4. Tako kot pri vseh ostalih diagnostičnih testih, končna klinična diagnoza ne sme temeljiti na rezultatih enega samega testa, temveč ga mora zdravnik določiti po oceni vseh kliničnih in laboratorijskih rezultatov.
5. Negativni rezultat ne izključuje virusne okužbe, razen SARS-CoV-2, in če obstaja sum na COVID-19, ga je treba potrditi z molekularnimi diagnostičnimi metodami.
6. Pozitiven rezultat ne izključuje sočasne okužbe z drugimi povzročitelji bolezni.
7. S hitrim antigenim testom za SARS-CoV-2 lahko zaznamo živ in neživ SARS-CoV-2 material. Uspešnost hitrega antigenega testa za SARS-CoV-2 je odvisna od virusne obremenitve in morda ne bo povezana z drugimi diagnostičnimi metodami, ki so opravljene na istem vzorcu.
8. Uporabniki morajo vzorce testirati čim prej po odvzemu vzorca in vsaj v dveh urah po odvzemu vzorca.
9. Občutljivost brisov iz nosu ali ustnega dela žrela (orofaringealno) je lahko manjša kot pri brisih iz nosnega dela žrela (iz nazofarinksa). Priporočljivo je, da nazofaringealni bris uporabljajo zdravstveni delavci.
10. Monoklonska protitelesa, ki so bila podvržena manjšim spremembam aminokisljin v ciljni epitopski regiji, morda ne bodo mogla zaznati virusov SARS-CoV-2 ali pa jih bodo zaznala z manjšo občutljivostjo.
11. Količina antigena v vzorcu se lahko s podaljšanim trajanjem bolezni zmanjša. Vzorca, ki so bili odvzeti po 5. do 7. dnevu bolezni, bodo najverjetneje negativni v primerjavi z RT-PCR testom.
12. Komplet je validiran s priloženimi palčkami za brise. Uporaba alternativnih palčk za brise lahko povzroči napačne negativne rezultate.
13. Veljavnost hitrega antigenega testa za SARS-CoV-2 ni bila dokazana za identifikacijo/potrditvev izolatov iz tkivnih kultur in se v ta namen ne sme uporabljati.
14. Navzkrižna reaktivnost testa je bila ocenjena s testiranjem virusov in drugih mikroorganizmov. Končne testne koncentracije virusov in drugih mikroorganizmov so dokumentirane v študiji navzkrižne reaktivnosti. V njih naštetih virusi in drugi mikroorganizmi, z izjemo humanega SARS-koronavirusa, nimajo vpliva na rezultate tega testa. Pozitivni rezultati testov ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi povzročitelji. Pozitivni rezultati se lahko pojavijo v primerih okužbe s SARS-CoV.

PRIPRAVA





- Ravno površino, na kateri boste izvedli test, pospravite, očistite in posušite.
- Preverite vsebino testnega kompleta. Prepričajte se, da ni nič poškodovano ali zlomljeno.
- Pri roki imejte štoparico.
- Pred odvzemom vzorca si nos večkrat očistite.
- Umijte si roke.

ODSTRANJEVANJE

Testni komplet lahko odvržete med običajne gospodinjne odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POSTOPEK

Test je primeren za ljudi vseh starosti. Priporočena starost uporabnikov je od 14 do 99 let. Otroke, mlajše od 14 let, naj testira odrasla oseba. S testiranjem prenehajte, če otrok občuti bolečino.

1.  Odprite ekstrakcijsko raztopino.
POZOR: Pri odpiranju vsebnik usmerite stran od obraza in pazite, da se tekočina ne razlije.
2.  V ekstrakcijsko epruveto stisnite celotno vsebino ekstrakcijske raztopine.
POZOR: Pazite, da vsebnik z ekstrakcijsko raztopino ne pride v stik z ekstrakcijsko epruveto.
3.  Mehkva konica Ročaj
Poiščite palčko v zaprti embalaži. Identificirajte mehko, tekstilno konico palčke.
4.  Odprite embalažo ter iz nje previdno vzemite palčko, tako da jo držite za ročaj.
POZOR: Z rokami se ne dotikajte mehke, tekstilne konice palčke.

5. Palčko previdno vstavite v eno nosnico. Konico palčke vstavite najmanj 2,5 cm globoko od roba nosnice. Palčko zavrtite 3-4 krat. Palčko za bris pustite nekaj sekund v nosnici. Postopek z isto palčko ponovite v drugi nosnici.



POZOR: Ob tem imate lahko neprijeten občutek. Palčke ne vstavljajte globlje, če čutite močan odpor ali bolečino.

6. Palčko za bris z vzorcem vstavite v ekstrakcijsko epruveto. Nato palčko tri do petkrat (3-5) obrnite. **Bris pustite v ekstrakcijskem pufru 1 minuto.**



7. S prsti stisnite ekstrakcijsko epruveto in nato kolikor je mogoče iztisnite raztopino iz palčke za bris, medtem ko palčko izvlečete in odstranite.



8. Pokrovček s kapalko namestite na ekstrakcijsko epruveto.



9. Pred testiranjem sestavne dele kompleta prinesite na sobno temperaturo. Odprite vrečko in vzemite ven testno kaseto. Testno kaseto položite na ploščato in ravno površino.



POZOR: Ko je testna kasetna odprta, jo morate takoj uporabiti.

10. Ekstrakcijsko epruveto obrnite in dodajte 3 kapljice (približno 75 µl) testnega vzorca v vdolbinico za vzorce (S), tako da nežno stisnete ekstrakcijsko epruveto.



POZOR: Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov v vdolbinici za vzorce (S).

11. Rezultat odčitajte po 15-20 minutah.



Pozor: Po več kot 20 minutah se lahko prikaže napačen rezultat. Uporabljen pripomoček lahko odvržete med običajne gospodinjske odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

RAZLAGA REZULTATOV TESTA

Pozitiven:



Pozitiven

Če se v 15-20 minutah pojavita dve barvni črti, ena barvna črta v kontrolnem območju (C) in ena barvna črta v testnem območju (T), je test veljaven in pozitiven.

Pozor: Rezultat se oceni kot pozitiven, ne glede na to, kako rahlo je obarvana črta na testnem območju (T).

Negativen:



Negativen

Če se v 15-20 minutah v kontrolnem območju (C) pojavi barvna črta, v testnem območju (T) pa barvne črte ni, je test veljaven in negativen.

Neveljaven:



Neveljaven

Če se v 15-20 minutah v kontrolnem območju (C) barvna črta ne prikaže, je test neveljaven. Test ponovite z novo testno kaseto.

KONTROLA KAKOVOSTI

Kontrolna črta je integrirani reagent in se uporablja za kontrolo postopka. Kontrolna črta se prikaže, ko je bil test pravilno izveden in so reagenti reaktivni.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI (FAQ)

1. Kako deluje prepoznavanje?

Protein N virusa SARS-CoV-2 reagira s prevleko v obliki črte v testnem območju - če je prisoten, povzroči spremembo barve, tj. pojavi se rdeča črta. Če vzorec ne vsebuje nobenih virusnih beljakovin oz. antigenov, se rdeča testna črta (T) ne prikaže.

2. Kdaj se naj / lahko sam testiram?

Testirate se lahko ne glede na to ali imate simptome ali ne. Raziskave so pokazale, da zgodnejše testiranje v prvih 4 dneh bolezni običajno pomeni večjo virusno obremenitev, ki jo je lažje zaznati. Ker je rezultat testa »slika stanja« veljavna v danem trenutku, se morajo testi ponoviti v skladu s priporočili lokalnih oblasti.

3. Kaj lahko vpliva na moj rezultat testa? Na kaj moram biti pozoren?

Pred odvzemom vzorca si nos temeljito očistite. Poskrbite, da boste vidno odvzeli vzorec (izloček iz nosu). Test opravite takoj po odvzemu vzorca.

Natančno upoštevajte navodila za uporabo.

Kapljice ekstrakcijske raztopine nanesite samo na vdolbinico za vzorce (S).

Preveč ali premalo kapljic ekstrakcijske raztopine lahko privede do neveljavnega ali napačnega rezultata testa.

4. Testni trak je razbarvan ali razmazan? Zakaj je tako?

Testne kasete ne smete uporabljati z več kot 3 kapljicami vzorca, saj je absorpcija tekočine na testnem traku naravno omejena. Če se kontrolna črta ne prikaže ali je testni trak močno razmazan ali razbarvan, zaradi česar je nečitljiv, ponovite test v skladu z navodili.

5. Opravi sem test, vendar ne vidim kontrolne črte (C). Kaj naj naredim?

Rezultat testa ni veljaven. Upoštevajte odgovor na 4. vprašanje in ponovite test v skladu z navodili za uporabo.

6. Nisem prepričan o odčitavanju rezultata. Kaj naj naredim?

Da je rezultat pozitiven, morata biti jasno vidni 2 ravni vodoravni črti čez celotno širino kasete. Če še vedno niste prepričani o rezultatih, se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo, kot priporočajo pristojni organi.

7. Moj rezultat je pozitiven. Kaj naj naredim?

Če je vaš rezultat pozitiven in sta na testni kaseti jasno vidni kontrolna in testna črta, se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo, kot vam priporočajo pristojni organi. Rezultate testa bodo morda še preverili in pristojni organi oz. zdravstvena ustanova vam bodo svetovali o nadaljnjih korakih.

8. Moj rezultat je negativen. Kaj naj naredim?

Če testna kasete samo jasno prikazuje kontrolno črto, lahko to pomeni, da ste negativni ali da je virusna obremenitev prenizka, da bi jo test zaznal. Če imate simptome (glavobol, zvišano telesno temperaturo, migreno, izgubo vonja ali okusa itd.), se posvetujte s svojim družinskim zdravnikom oz. z najbližjo zdravstveno ustanovo, kot vam priporočajo pristojni organi.

Če niste prepričani, lahko test ponovite.

9. Kam lahko odvržem izdelek?

Testni komplet lahko odvržete med običajne gospodinjske odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

DODATKI

Dodatek	Proizvajalec	EU pooblaščen predstavnik	Oznaka CE
Palčka za bris A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu, Kitajska	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Nemčija	 0197 po 93/42/EEC
Palčka za bris B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning, Kitajska	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Španija	 0197 po 93/42/EEC

POJASNILO SIMBOLOV NA EMBALAŽI

	in Vitro diagnostični medicinski pripomoček		Preglej navodila za uporabo!		Uporabno do
	Število testov v kompletu (vsebina)		Hranite na suhem!		Številka serije
	EU pooblaščen predstavnik		Hranite stran od sončne svetlobe!		Proizvajalec
	Za enkratno uporabo		Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana		Shranjujte med 4 °C - 30 °C
	Oznaka CE		Referenčna številka		Pozor, upoštevajte navodila za uporabo
	H317: Pozor! Tekoča komponenta lahko povzroči alergijski odziv kože.				

Proizvajalec: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, Kitajska

EU pooblaščen predstavnik: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Nizozemska

Distributer: Technomed GmbH
Stattegger Straße 31B
A-8045 Graz, Avstrija