

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Navodila za uporabo

Za samotestiranje

REF: INCP-502H | Slovenščina

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

1/3

Hiter test za kvalitativno odkrivanje nukleokapsidnih proteinskih antigenov SARS-CoV-2, prisotnih v vzorcu brisa nosne sluznice. Za samotestiranje in vitro diagnostično uporabo.

PREDVIDENA UPORABA

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) je testni komplet za enkratno uporabo namenjen odkrivanju SARS-CoV-2, ki povzroči COVID-19, v vzorcu brisa nosne sluznice, ki ste ga zbrali, pri simptomatskih posameznikih, ki sumijo, da so okuženi s COVID-19. Rezultati so za odkrivanje SARS-CoV-2 nukleokapsidnih proteinskih antigenov. V akutni fazi okužbe se na splošno antigeni zaznajo v vzorcih zgornjih dihal. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusnih antigenov, vendar je za določitev statusa okužbe potrebna klinična korelacija z anamnezo bolnikov in drugimi diagnostičnimi informacijami. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost SARS-CoV-2. Posamezniki, ki so pozitivni na test, morajo ostati doma v samoizolaciji in obvestiti svojega osebnega izbranega zdravnika. Pozitivni rezultati ne izključujejo bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s SARS-CoV-2. Posamezniki, ki so se testirali in imeli negativen rezultat in še naprej kažejo simptome, podobne COVID-19, morajo obvestiti o tem svojega osebnega izbranega zdravnika.

POVZETEK

Novi korona virus spada v rod β. COVID-19 je akutna respiratorna nalezljiva bolezen. Ljudje so na splošno dovzetni. Trenutno so bolniki, okuženi z novim koronavirusom, glavni vir okužb; tudi asimptomatski okuženi ljudje so lahko vir okužbe. Na podlagi trenutnih epidemioloških raziskav je inkubacijsko obdobje 1 do 14 dni, večinoma 3 do 7 dni. Glavni znaki bolezni vključujejo vročino, utrujenost in suh kašelj. Zamašenost nosu, izcedek iz nosu, vneto grlo, mialgijo in drisko so zasledili v nekaj primerih¹.

PRINCIP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) je kvalitativni membranski imunološki test za odkrivanje SARS-CoV-2 nukleokapsidnih proteinskih antigenov v vzorcu človeškega brisa.

VARNOSTNA OPOZORILA

Preden izvedete test v celoti preberite ta navodila.

- Namenjeno samo za in vitro diagnostično samotestiranje. Ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe.
- Ne jejte, ne pijte in ne kadite na območju rokovanja z vzorcem in testnim kompletom.
- Ne pijte pufla iz kompleta. Previdno ravajte s pufrom in pazite, da pufer ne pride v stik s kožo ali očmi. Če pride do stika pufla s kožo ali očmi, takoj sperite z veliko količino tekoče vode.

- Shranjujte v suhem prostoru pri 2-30 °C (36-86 °F), izogibajte se predelom z več vlage. Ne uporabite testa, če je testna embalaža poškodovana ali odprta.
- Ta testni komplet je namenjen samo za preliminarno testiranje, o večkratnem nenormalnem rezultatu se je treba pogovoriti z zdravnikom ali zdravstvenim strokovnjakom.
- Test uporabite samo enkrat. Ne razstavljajte testne ploščice in se ne dotikajte testnega okna.
- Testni komplet ne zamrzujte in ne uporabljajte po datumu uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini.
- Hranite izven dosega otrok.
- Testiranje otrok in mladostnikov je treba izvesti z odraslo osebo.
- Ne uporabljajte testa za otroke mlajše od 2 let.
- Majhni otroci naj odvzamejo bris ob pomoči odrasle osebe.
- Pred in po izvajanju samotestiranja si temeljito umijte roke.
- Prepričajte se, da imate za testiranje ustrezno količino vzorca. Preveč ali premajhna količina vzorca lahko privede do odstopanja rezultatov.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2-30 °C). Test je stabilen do roka uporabe odtisnjene na ovojnjini testa. Test mora ostati v ovojnjini do uporabe. **NE ZAMRZUJTE.** Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.

MATERIALI

Materijal v kompletu

- Testna ploščica
- Sterilen bris (CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Predstavnik Weikang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD, Derry, BT 488SE, N.Ireland, UK)
- Navodila za uporabo
- Ekstrakcijski pufer
- Vrečka za biološko nevarne odpadke

Potreben material, ki ni v kompletu

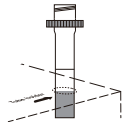
- Stoparica

TESTNI POSTOPEK

Pred testiranjem si umivajte roke vsaj 20 sekund z milom in vodo. Če milo in voda nista na voljo, uporabite razkužilo za roke z vsaj 60% alkohola.

1

Odstranite pokrov epruvete z ekstrakcijskim pufrom in jo postavite v držalo za epruvete na škatli.



2/3

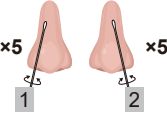
2

Zbiranje vzorca z brisom

- Vzemite sterilen bris iz ovojnine.
- Bris potiskajte v nosnico, dokler ne začutite rahlega upora (približno 2 cm globoko). Počasi vrtite bris in ga hkrati 5-10 krat obrišite ob nosno sleno v notranjosti nosnice.

Opomba:

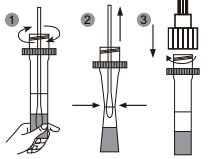
Lahko vam bo neprijetno. Brisa ne vstavljajte globlje, če čutite močan odpor ali bolečino. Kadar je nosna sluznica poškodovana ali krvavi, odvzem brisa nosne sluznice ni priporočljiv. Če brišete druge, si nadenite obrazno masko. Pri otrocih vam morda ne bo treba vstaviti brisa tako globoko v nosnico. Za zelo majhne otroke boste morda potrebovali drugo osebo, ki bo med brisanjem nosne sluznice držala otrokovo glavo pri miru. 3. Nežno odstranite bris iz nosnice. 4. Z istim brisom ponovite 2. korak v drugi nosnici. 5. Izvlecite bris iz nosnice.



3

Priprava vzorca

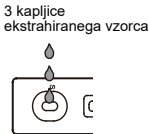
- Vstavite bris z vzorcem v ekstrakcijsko epruveto do dna in mešajte bris, da se dobro premeša. Pritisčajte glavo brisa ob steno epruvete in jo za **10-15 sekund** vrtite.
- Odstranite bris iz epruvete med tem ko stiskate glavo brisa ob notranjost ekstrakcijske epruvete. Uporabljeni bris položite v vrečko za biološko nevarne odpadke.
- Zavijte pokrov na ekstrakcijsko epruveto.



4

Testiranje

- Testno ploščico vzemite iz zaprte ovojnine in jo uporabite v eni uri. Najboljši rezultati bodo doseženi, če se test izvede takoj po odprtju ovojnine v kateri je testna ploščica.
- Testno ploščico položite na ravno površino.
- Odvrtite majhen pokrovček na ekstrakcijski epruveti, jo obrnite na glavo in dodajte **3 kapljice ekstrahiranega vzorca na testno vdolbino (S)** na testni ploščici in vklopite štoparico. Ne premikajte testne ploščice med potekom reakcije. **Rezultat preberite v 15 minutih.** Rezultata ne berite več po 20 minutah.



3/3

Opomba: Po končanem testiranju pospravite vse sestavine testnega kompleta v plastično vrečko za biološko nevarne odpadke, ki jo odvrzite v skladu z lokalno zakonodajo in predpisi

ODČITAVANJE REZULTATA

Rezultate testiranja delite s svojim izbranim zdravnikom in skrbno upoštevajte lokalne smernice/zahteve za COVID.



POZITIVEN REZULTAT:* **Pojavita se dve barvni črti.** Ena barvna črta mora biti v kontrolni regiji (C), druga barvna črta pa v testni regiji (T). *OPOMBA: Intenzivnost barve testne črte (T) je odvisna od količine antigenov SARS-CoV-2, ki so prisotni v vzorcu. Vsako obarvanje testne črte (T) je potrebno obravnavati kot pozitiven rezultat. Pozitiven rezultat pomeni, da je zelo verjetno, da imate COVID-19, vendar je treba potrditi pozitiven vzorec. Takoj pojdite v samoizolacijo v skladu z lokalnimi smernicami in se takoj obrnite na svojega izbranega zdravnika v skladu z veljavnimi navodili. Rezultat bo preverjen s potrditvenim PCR testom in dobili boste nadaljnja navodila.



NEGATIVEN REZULTAT: V kontrolni regiji (C) se pojavi ena barvna črta. V območju testne črte (T) se ne pojavi barvna črta. Verjetno nimate COVID-19. Vendar je pri nekaterih ljudeh s COVID-19 mogoče, da ta test da negativen rezultat, ki je nepravilen (lažno negativen). To pomeni, da lahko imate COVID-19, čeprav je test negativen. Če imate simptome, kot so glavobol, migrena, zvišana telesna temperatura, izguba vonja ali okusa, postopajte v skladu s pravili vaše lokalne oblasti. Poleg tega lahko test ponovite z novim testnim kompletom. V primeru suma na okužbo ponovite test po 1-2 dneh, saj koronavirusa ni mogoče odkriti v vseh fazah okužbe. Tudi pri negativnem rezultatu testa je treba upoštevati veljavna pravila/smernice glede razdalje in higiene, potovanja, udeležb na dogodkih in itd.



NEVELJAVEN REZULTAT: Kontrolna črta se ne pojavi. Najbolj pogosta vzroka za neveljaven rezultat sta premajhna količina vzorca in nepravilna izvedba testiranja. Preverite postopek in ponovite testiranje z novim testom ali kontaktirajte COVID-19 testni center.

OMEJITVE

- Učinkovitost testnega kompleta so ocenjevali samo z vzorci brisov nosnih sluznic z uporabo postopkov, ki so navedeni v tem navodilu.

4/3

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) prikaže prisotnost antigenov SARS-CoV-2 v vzorcu.
- Če je rezultat testa negativen ali je test nereaktiven in klinični simptomi ne izginejo, je možno, da virusa, zaradi zelo zgodnje okužbe, ni mogoče zaznati. Priporočljivo je ponovno testiranje z novim kompletom ali testiranje z molekularno metodo za izključitev okužbe.
- Negativni rezultat ne izključuje okužbe s SARS-CoV-2, posebej ne pri osebah, ki so bile v kontaktu z virusom. Za izključitev okužbe pri teh osebah je treba izvesti nadaljnjo diagnostiko z molekularno metodo.
- Pozitiven rezultat na COVID-19 je lahko posledica okužbe s sevi koronavirusa, ki niso SARS-CoV-2 ali drugimi motečimi snovmi.
- Neupoštevanje postopka izvedbe testiranja lahko vpliva na rezultat.
- Rezultat je lahko lažno negativen, če zbiranje vzorca ali rokovanje z njim ni bilo pravilno.
- Rezultat je lahko lažno negativen, če je v vzorcu nezadostna količina virusa.

ZNAČILNOSTI TESTA

Klinična uspešnost

Klinična ocena je bila narejena s primerjanjem rezultatov, dobljenih s hitrim testom SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test in RT-PCR. V klinično študijo je bilo vključenih 847 vzorcev brisa nosne sluznice. Rezultati so pokazali 99.4% specifičnost in 95.4% občutljivost ob 97.8% točnosti.

	PCR potrjeni vzorci	Pravilno identificirano	Odstotek
Pozitiven vzorec	347	331	95,4% (občutljivost)
Negativen vzorec	500	497	99,4% (specifičnost)
Total	847	828	97,8% (točnost)

95.4% specifičnost: Skupno 347 PCR potrjenih pozitivnih vzorcev: 331 PCR potrjenih pozitivnih vzorcev je bilo točnih s hitrim testom SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. 16 je bilo lažno negativnih primerov. 99.4% Specifičnost: Skupno 500 PCR potrjenih negativnih vzorcev: 497 PCR potrjenih negativnih vzorcev je bilo točnih s hitrim testom SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. Le 3 so bili lažno pozitivni rezultati. 97.8% točnost: Skupno 847 PCR potrjenih vzorcev: 828 PCR potrjenih vzorcev je bilo točnih s SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. Točnost se lahko izkaže za drugačno, odvisno od prevalence virusa v populaciji.

Navzkrižna reaktivnost

V spodnji preglednici so navedeni respiratorni virusi, običajno prisotna mikrobna flora in nizko patogeni koronavirusi, ki pri navedenih koncentracijah ne vplivajo na rezultat testa.

Opis	Nivo testiranja
Človeški koronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Človeški koronavirus NL63	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Človeški koronavirus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS koronavirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Človeški koronavirus HKU1	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripa A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripa A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripa B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2 virus gripe	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenze 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratorni sincicijski virus	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipa 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipa 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Človeški rinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Človeški rinovirus 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Človeški rinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ošpice	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Zauška	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0x10 ⁸ org/ml
Corynebacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁸ org/ml
zlati stafilokok	1,0x10 ⁸ org/ml
Subpaureus	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁸ org/ml

Moteče snovi

Na rezultat testa ne vplivajo v spodnji tabeli navedene snovi v navedenih koncentracijah.

Snov	Koncentracija	Snov	Koncentracija
Polna kri	20ul/ml	Oksimetazolin	0,6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Fenilefrin	12mg/ml
Budezomid	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Deksametazon	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunizolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramicin	2,43mg/ml

DODATNE INFORMACIJE

1. Kako deluje hitri test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test?

Test se uporablja za kvalitativno določanje SARS-CoV-2 antigenov v zbranem vzorcu brisa. Pozitiven rezultat pomeni prisotnost SARS-CoV-2.

2. Kdaj uporabiti test?

SARS-CoV-2 antigen lahko določite ob akutni okužbi dihalnih poti. Izvedba testa je priporočljiva v kolikor simptomi vključujejo nenaden nastop vsaj enega od naštetih: kašelj, zvišana telesna temperatura, težko dihanje, utrujenost, zmanjšan apetit, mialgija.

3. Ali je rezultat lahko napačen?

Rezultat je točen v kolikor se navodila skrbno sledi. Kljub temu je lahko rezultat napačen, če je neustrezen volumen vzorca ali če se testna ploščica zmoči pred izvedbo testa ali če je število kapljic ekstrakcijskega pufla manjše od 3 ali več kot 4 kapljice. Poleg tega v redkih primerih obstajajo možnosti za napačne rezultate zaradi imunoloških principov. V takih primerih je priporočen pogovor z zdravnikom.

4. Kako razlagati test, če sta barva in intenzivnost črt različni?

Barva in intenzivnost črt nista pomembni za odčitavanje rezultata. Črte morajo biti homogene in jasno vidne. Test je treba šteti za pozitivnega ne glede na intenzivnost barve testne črte.

5. Kaj moram storiti, če je rezultat negativen?

Negativni rezultat pomeni, da ste negativni ali da je virusna obremenitev prenizka, da bi jo test zaznal. Vendar pa lahko ta test pri nekaterih ljudeh s COVID-19 da negativen rezultat, ki je napačen (lažno negativen). To pomeni, da lahko imate COVID-19, čeprav je test negativen. Če imate simptome, kot so glavobol, migrena, zvišana telesna temperatura, izguba vonja in okusa, postopajte po splošno veljavnih navodilih. Poleg tega lahko test ponovite z novim testnim kompletom. V primeru suma ponovite test po 1-2 dneh, saj koronavirus ni mogoče zaznati v vseh fazah okužbe. Še vedno je treba upoštevati pravila o razdalji in higieni. Tudi če imate negativen rezultat je potrebno upoštevati vsa veljavna pravila o razdalji in higieni, potovanjih, udeležbi na dogodkih itd.

7/3

6. Kaj moram storiti, če je rezultat pozitiven?

Pozitiven rezultat pomeni prisotnost SARS-CoV-2 antigenov. Pozitiven rezultat pomeni, da zelo verjetno imate COVID-19. Nemudoma se samoizolirajte v skladu z navodili in pokličite svojega izbranega zdravnika. Naredili vam bodo PCR potrditveni test in dali nadaljnja navodila.

REFERENCE

Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

KAZALO SIMBOLOV

IVD	Samo za in vitro diagnostiko
2-30°C	Shranjujte med 2-30°C
Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano	
Proizvajalec	
EC REP	Pooblaščen zastopnik
REF	Katalog #
Σ	Število testov v setu
Uporaba do	
LOT	Številka lota
Preberite navodila za uporabo	
Ne uporabljajte ponovno	

EC REP **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310019 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

Številka: 146529701
Datum začetka veljavnosti: 2021-08-17

8/3

5/3

6/3