

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
anterior nasal – self testing device

Navodila za uporabo

[IME IZDELKA]

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device

[SPECIFIKACIJE]

1 test/komplet, 5 testov/komplet, 10 testov/komplet, 25 testov/komplet.

[NAMERAVANA UPORABA]

Ta komplet se uporablja za odkrivanje prisotnosti antigenov virusa SARS-CoV-2 v človeških vzorcih anteriornega nosnega brisa. Uporablja se lahko za samonadzor pri simptomih, značilnih za COVID-19, vendar ne nadomešča testov, ki temeljijo na zaznavanju nukleinskih kislin (na primer test PCR).

Pozitiven rezultat kaže, da vzorec vsebuje antigene virusa SARS-CoV-2. Negativen rezultat ne izključuje možnosti okužbe.

Komplet je namenjen uporabi zunaj laboratorija za samonadzor. Rezultati testov iz kompleta so zgolj informativni in ne nadomeščajo testov, ki jih izvajajo zdravstveni delavci. Natančna diagnoza se lahko postavi samo na osnovi bolnikovih kliničnih simptomov in rezultatov drugih laboratorijskih preiskav.

Celoten test (vključno z vsemi sestavnimi deli) lahko uporabite samo enkrat, po uporabi komponente vstavite v vsebnik za odpadke, kot je navedeno v nadaljnjem besedilu.

Opomba: To je test za samotestiranje. Dobljeni rezultati so zgolj informativni. Če se pojavijo simptomi COVID-19, se izogibajte osebnemu stiku z drugimi in upoštevajte veljavne predpise. Otrokom mlajšim od 14 let naj pomagajo odrasli.

[PRINCIP DELOVANJA TESTA]

Princip določanja antigena COVID-19 (koloidno zlato) je

lateralna imunska metoda za odkrivanje prisotnosti nukleokapsidne beljakovine virusa SARS-CoV-2 v vzorcih nosnega brisa. Ko se vzorec brisa doda v vdolbino za vzorec, se nukleokapsidna beljakovina virusa SARS-CoV-2, če je prisotna, veže na z barvilom označena protitelesa, ki lahko enolično prepoznajo beljakovino. Vzorec nato zaradi delovanja kapilarnega vleka doseže testno območje membrane. Na tem območju sta dva pasova, prvi (označen s T) vsebuje protitelesa, ki lahko enolično prepoznajo nukleokapsido virusa SARS-CoV-2, drugi pas (označen s C) pa veže na membrano samo protitelesa, ki prepoznajajo z barvilom označena protitelesa. Tako se lahko pas, označen s T, veže na nukleokapsidne beljakovine virusa SARS-CoV-2, ki so predhodno vezale z barvilom označena protitelesa, tako da oznaka T kaže samo barvni odziv, če je bila ta virusna beljakovina prisotna v vzorcu nosnega brisa. Če v vzorcu virusna beljakovina ni prisotna, oznaka T ne razbarva pasu. V pasu C se z barvilom označena protitelesa vežejo, zato se barvni odziv pojavi v vsakem primeru. Če se pas, označen s C, ne obarva, z barvilom označena protitelesa niso dosegla testne površine. Če barvnega odziva ni, testa ne moremo ovrednotiti.

[SESTAVNI DELI]

1. Testna kaseta
2. Ekstrakcijski pufer
3. Sterilna palčica za bris
4. Navodila za uporabo

Potreben je časovnik, ki ni vključen v komplet.

Opomba: Sestavnih delov iz različnih serij ni dovoljeno mešati. Zaradi mešanja različnih serij opreme bo test neveljaven. Sestavne dele pripomočka odstranite iz ovojnine samo po korakih, navedenih v nadaljevanju.

[SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI]

Test je stabilen 2 leti, če so vsi sestavni deli shranjeni v zapečatenih vrečkah pri temperaturnem razponu od +2°C do 30°C ter je ovojnina vseh delov neodprta in nepoškodovana.



Test je treba do uporabe hraniti v zaprti vrečki. Ne zamrzujte testa in ga ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

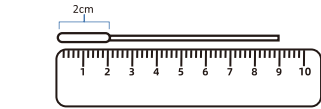
Glejte datum proizvodnje  in rok uporabnosti , navedena na ovojnini poleg oznake.

[ZAhteve GLEDE VZORCA BRISA]

Pred izvajanjem testa preberite navodila za uporabo.

Zbiranje vzorcev:

1. Pred uporabo temeljito razkužite roke!
2. Nato odprite ovojnino, ki vsebuje palčico za bris, in odstranite palčico iz ovojnine.
3. Celoten mehki konec palčice nežno vstavite v eno nosnico približno 2 cm globoko.



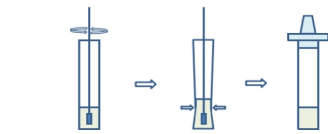
4. S palčico počasi srednje močno v krožnem gibanju štirikrat podrgnite po notranjosti nosnice za 15 sekund.
5. Ponovite postopek z isto palčico v drugi nosnici.



Spiranje vzorca v tekočino za ekstrakcijo:

1. Odprite pokrovček ali aluminijasto folijo epruvete, ki vsebuje ekstrakcijski pufer.

2. Mehki konec palčice za odvzem vzorca po odvzemu nosnega brisa potopite pod raven tekočine v pufru za ekstrakcijo vzorca.
3. Palčico v raztopini zavrtite in stisnite stranico epruvete ter to trikrat ponovite. Mehki konec palčice za odvzem vzorca pustite v raztopini vsaj 15 sekund.
4. Nato trikrat pritisnite mehki konec palčice ob notranjo steno epruvete.
5. Nato palčico odložite v vrečo za odpadke.
6. Epruveto s pufersko raztopino zaprite s kapalko.

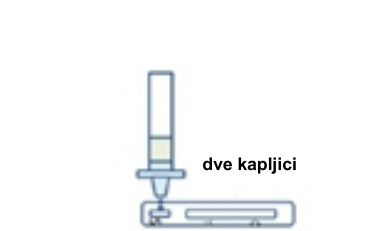


Shranjevanje vzorcev:

Vzorec čim prej nakapajte na testno kaseto, vendar najpozneje eno uro po prejšnjem postopku. Če testa ne izvedete v eni uri po vzorčenju, se bo rezultat testa štel za neveljavnega.

[POSTOPEK TESTIRANJA]

1. Test opravite pri sobni temperaturi (15–30 °C). Pred tem se prepričajte, da sta testna kaseta in ekstrakcijski pufer sobne temperature.
2. Odstranite testno kaseto iz zaprte vrečke in postavite testno kaseto na ravno površino.
3. Namestite dve kapljici vzorca, ki vsebuje tekočino, pripravljeno, kot je opisano v prejšnjem koraku, v odprtino za vzorec (oznaka S).



4. Nastavite časovnik na 15 minut. Rezultat lahko odčitate 15 minut po tem, ko tekočino, ki vsebuje vzorec, nakapate na kaseto. Kontrolna črta, označena s C, se lahko pojavi prej. Vsekakor počakajte 15 minut, preden odčitate rezultat. Rezultati, ki ste jih odčitali pred tem, so neveljavni. Če po 20 minutah ni rezultata, je priporočljivo test ponoviti z novo testno kaseto.



[OBDELAVA VZORCEV IN ČIŠČENJE]

1. Namestite testno kaseto, pufer za ekstrakcijo vzorcev in uporabljeno palčico z brisom v vrečo za odpadke ter zatesnite vrečo.



2. Odvrzite vrečo med odpadke.



3. Znova si razkužite dlani.



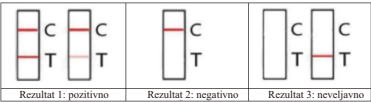
[TOLMAČENJE REZULTATOV]

Pozitivno (+): Pojavita se dve črti (črti se razbarvata pri oznaki C in T). Ena črta mora biti vedno prikazana na območju kontrolne črte (C), druga črta v drugi barvi pa se mora pojaviti na območju testne črte (T) (oglejte si Rezultat 1). OPOMBA: Intenzivnost barve na območju testne črte se lahko razlikuje glede na koncentracijo nukleokapsidnih beljakovin virusa SARS-CoV-2 v vzorcu. Zato je treba vsak barvni odtenek na območju testne črte (T) obravnavati kot pozitiven rezultat.

Ne glede na intenzivnost razbarvanja torej velja, da je test pozitiven, če se obarvana črta pojavi tudi ob oznakah C in T! Če se oznaka C ne obarva, je rezultat neveljaven, test je potrebno ponoviti.

Negativno (–): Na kontrolnem območju (C) se pojavi obarvana črta. Na območju testne črte (T) se obarvana črta ne pojavi (oglejte si Rezultat 2). **Če se oznaka C ne obarva, je rezultat neveljaven, test je potrebno ponoviti!**

Neveljavno: Barvna črta se ne pojavi na kontrolnem območju (C) (oglejte si Rezultat 3). Napaka je najverjetneje posledica nezadostne količine vzorca ali neustreznega postopka. Preverite navodila za uporabo in ponovite test z novim kompletom. Če težave niste odpravili, takoj prenehajte uporabljati testni komplet in se obrnite na svojega distributerja.



Negativen rezultat daje samo informacije o trenutnem stanju in ne pomeni, da ne prenašate virusa SARS-CoV-2. Dobljen rezultat je zgolj informativen, okužbo z virusom SARS-CoV-2 je mogoče povsem izključiti samo s testom za odkrivanje nukleinske kisline (npr. PCR).

Moj rezultat je pozitiven. Kaj naj naredim? Obstaja sum okužbe s COVID-19. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali lokalnim zdravstvenim organom, skladno z veljavnimi predpisi. Sledite lokalnim smernicam za samoizolacijo, izogibajte se stiku z drugimi ljudmi! Opraviti je treba potrditveni test PCR. Več informacij lahko dobite na spletni strani <https://www.who.int/covid-19>.

Moj rezultat je negativen. Kaj naj naredim? Še naprej upoštevajte vsa veljavna pravila za stik z drugimi in zaščitne ukrepe. Čeprav je test negativen, je lahko vseeno prisotna okužba. Ob morebitnem sumu je treba test ponoviti po 1–2 dneh, ker

koronavirusa ni mogoče zanesljivo zaznati na vseh stopnjah okužbe.

Moj rezultat je neveljaven. Kaj naj naredim? Ponovite test, posvetujte se z zdravnikom ali testnim centrom za COVID-19. Če je rezultat testa še vedno neveljaven, o testu obvestite distributerja.

[OMEJITVE]

1. Rezultati tega testa so zgolj informativni. Okužbo mora potrditi zdravstveni delavec s primerjavo tega testa z drugimi laboratorijskimi rezultati, kliničnimi simptomi, epidemiološkimi podatki in dodatnimi kliničnimi podatki.

2. Pri zgodnjih stopnjah okužbe lahko nizke koncentracije virusa povzročijo negativen rezultat testa.

3. Rezultati testov so odvisni od kakovosti zbiranja, predelave, prevoza in shranjevanja vzorcev. Napake lahko povzročijo lažno negativne rezultate. Če se med obdelavo vzorca ne izognemo kontaminaciji, lahko dobimo lažno pozitiven rezultat.

[OBČUTLJIVOST IN SPECIFIČNOST]

Metoda	RT-PCR			Skupni rezultati
	Rezultati	Pozitivno	Negativno	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Pozitivno	98	4	102
	Negativno	4	496	500
Skupni rezultat		102	500	602

Diagnostična občutljivost testa COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device: 96,1 % (90,26–98,92 %).*

Diagnostična specifičnost testa COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device: 99,2 % (97,86–99,92 %).*

Celotni delež ujemanja testa COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device: 98,7 % (97,40–99,42 %).*

* 95-odstotni interval zaupanja.

[NAVZKRIŽNE REAKCIJE]

Testne kasete so testirali glede morebitnih navzkrižnih reakcij z naslednjimi patogeni. Navzkrižna reaktivnost ni bila opažena.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Human RSV	Human enterovirus	Human rhinovirus
Human metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenza	Adenovirus
Influenza B virus (Victoria line)	H1N1 (2009) influenza virus	Influenza A virus H3N2	Avian influenza virus H7N9
Influenza B virus (Yamagata series)	Neisseria meningitidis	Seasonal influenza A H1N1	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

[MOTEČE SNOVI]

Testne kasete so testirali glede morebitnih navzkrižnih reakcij z naslednjimi kemikalijami in zdravili. Navzkrižna reaktivnost ni bila opažena.

Moteče snovi	Koncentracija
Aspirin	30 µg/dl
Askorbinska kislina	20 mg/dl
Ibuprofen	200 µg/dl
Bilirubin	60 mg/dl
Kloramfenikol	3 µg/dl



[PREVIDNOSTNI UKREPI]

- Komplet je namenjen samo za *in vitro* diagnostično uporabo. Pred testiranjem natančno preberite ta navodila.
- Uporabljajte samo palčico za odvzem vzorca brisa in ekstrakcijski pufer, ki sta priložena v ovojninii, in ne nadomeščajte komponent v tem kompletu s tistimi drugih kompletov za ekstrakcijo vzorcev.
- Pri izvajanju testa strogo upoštevajte ta navodila.
- Pozitivne in negativne napovedne vrednosti so močno odvisne od razširjenosti. Kadar je razširjenost bolezni nizka in virusa SARS-CoV-2 ni ali je samo minimalno aktiven, je verjetneje, da pozitivni rezultati testov pomenijo lažno pozitiven rezultat. Kadar je razširjenost bolezni visoka, so verjetnejši lažni negativni rezultati.
- V primerjavi s testom SARS-CoV-2 RT-PCR je ta test manj občutljiv, če se uporablja za odkrivanje vzorcev bolnikov v prvih petih dneh od pojava simptomov.

6. Odpadne in odvečne vzorce, ki nastanejo med testiranjem, je mogoče odstraniti z gospodinjskimi odpadki.

7. Vsebina sušilne blazinice, ki je vključena v paket testnih kaset, je strupena in ni namenjena uživanju.

[POGOSTA VPRAŠANJA]

- Kdaj se lahko testiram? Testirate se lahko kadar koli, ne glede na to, ali imate simptome ali ne. Upoštevajte, da je rezultat testa posnetek stanja in velja samo za ta trenutek, zato je treba test

ponoviti skladno z zahtevami ustreznih organov.

2. Kaj moram narediti, da dobim najbolj točen rezultat? Vedno natančno upoštevajte navodila za uporabo. Test izvedite takoj po odvzemu vzorca. Kapljice iz ekstrakcijske epruvete nakapajte v luknjo testne kasete, po dve kapljici naenkrat. Preveč ali premalo kapljic lahko povzroči napačen ali neveljaven rezultat testa.

3. Testni trak je zelo razbarvan. Kaj je vzrok za to ali kaj delam narobe? Vzrok za jasno vidno razbarvanje testnega traku je, da je bilo iz epruvete, ki vsebuje ekstrakcijski pufer, nakapljanih preveč kapljic iz ekstrakcijske epruvete v vzorčno odprtino testne kasete. Testni trak lahko vpije samo omejeno količino tekočine. Če se kontrolna črta ne pojavi ali je testni trak močno obarvan, ponovite test z novim kompletom za testiranje skladno z navodili za uporabo.

4. Kaj naj naredim, če po testu ne vidim kontrolne črte? V tem primeru je treba rezultat testa šteti za neveljavnega. Ponovite test z novim kompletom za testiranje skladno z navodili za uporabo.

5. Ne vem, kako razlagati rezultate. Kaj naj naredim? Če glede rezultata testa niste prepričani, se obrnite na najbližjega zdravstvenega delavca skladno z navodili vašega lokalnega organa.

6. Ali se lahko to kaseto ponovno uporabi in ali jo lahko uporabi več kot ena oseba? Ne. Celoten test (z vsemi sestavnimi deli) je namenjen samo za enkratno uporabo.

7. Ali moram upoštevati pravila glede razdalje in higiene, če imam negativen rezultat? Da. Tudi pri negativnem rezultatu je treba upoštevati pravila o razdalji in higieni.

[DATUM ZAČETKA VELJAVNOSTI IN VERZIJA]

Datum začetka veljavnosti: 10.01.2022

Različica: 0



Opomba: Za razlago različnih simbolov si oglejte spodnjo preglednico.

	Pred uporabo natančno preberite navodila
	Uporabno do
	Številka serije
	Kataloška številka
	Pozor
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Pooblaščen predstavnik v EU
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Temperaturno območje shranjevanja
	Ni za ponovno uporabo
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 98/79/ES o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih
	Število testov v kompletu
	Samotestiranje

Joinstar biomedical Technology Co., Ltd.
Naslov: 10th Floor, Administration Building,
NO. 519, XingGuo RD., Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang,
Kitajska, 311188
E-poštni naslov: market@joinstar.cn
Tel. št.: 0086-571-89023160

Lotus NL B.V.
Naslov: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Haag, Nizozemska.
E-poštni naslov: peter@lotusnl.com
Tel. št.: +31(644)168999

Uvoznik: Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, 1000 Ljubljana,
Slovenija