

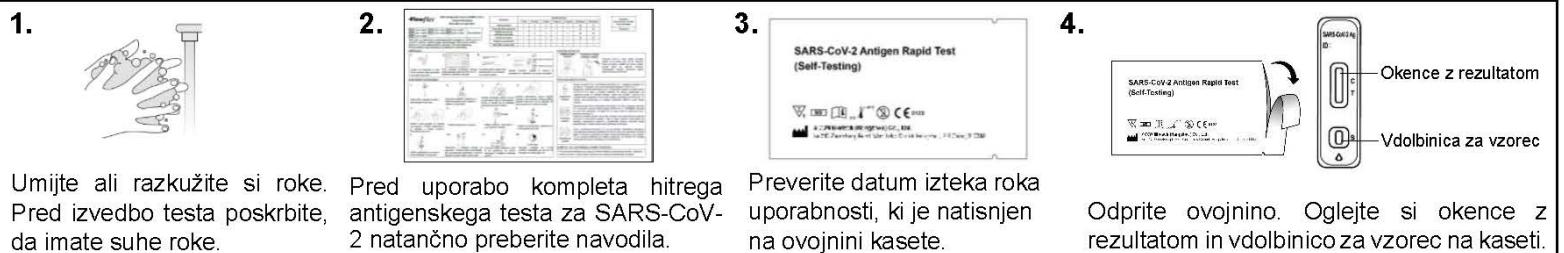


**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
(Self-Testing)**
Navodilo za uporabo

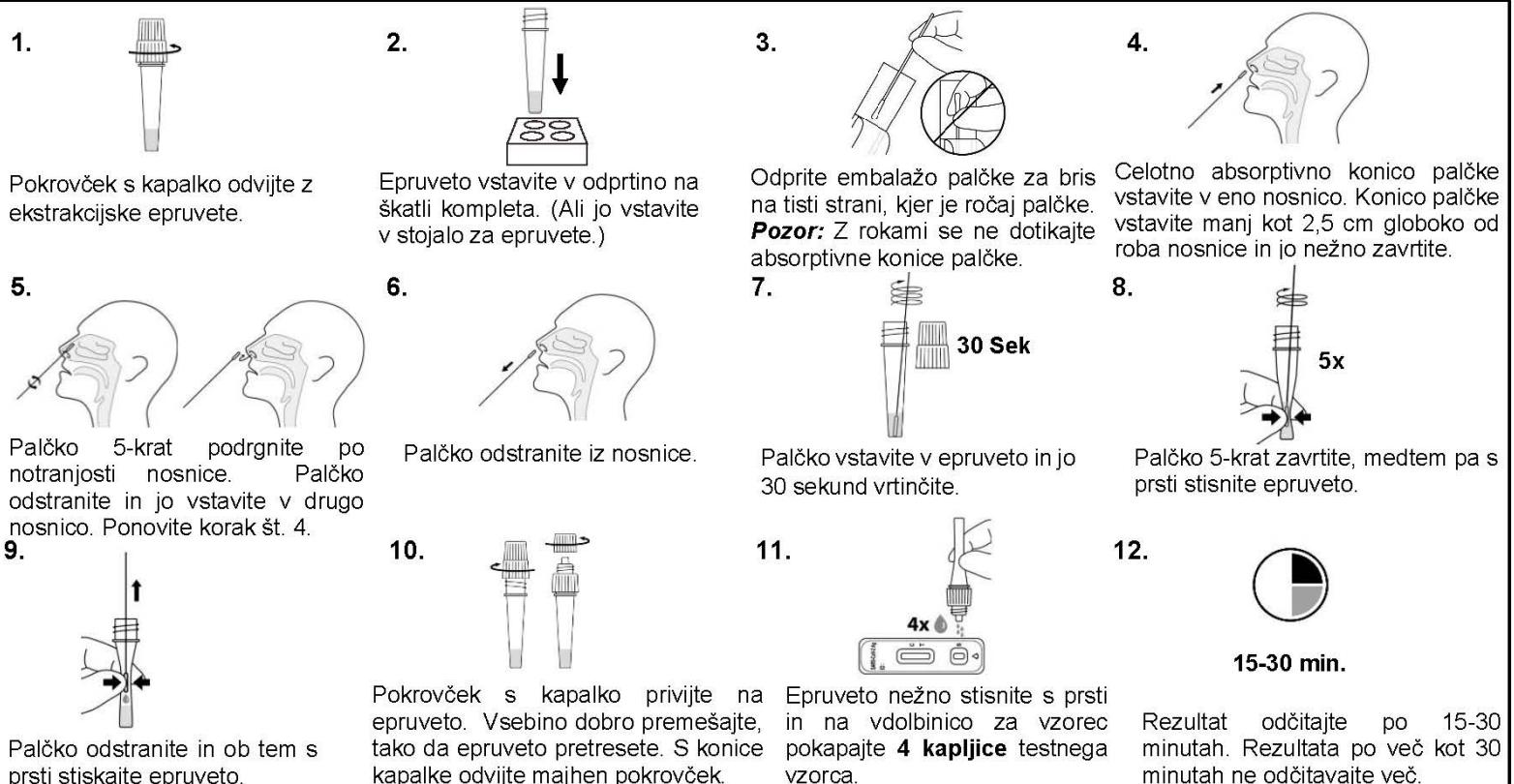
REF L031-11855	REF L031-118L5	REF L031-118T5	
REF L031-118A5	REF L031-118U5	REF L031-118V5	
REF L031-118Q5			Slovenščina

Hitri test za odkrivanje nukleokapsidnih antigenov SARS-CoV-2 v vzorcih, vzetih iz iz sprednjega dela nosu.
Samo za in vitro diagnostično uporabo. Za samotestiranje.
Pred izvedbo testa natančno preberite ta navodila.

PRIPRAVA



POSTOPEK TESTIRANJA



Priloženo	Količina (kos)						
	1 test	2 testa	3 testi	5 testov	7 testov	20 testov	25 testov
Testna kaseto	1	2	3	5	7	20	25
Epruveta z ekstrakcijskim purom	1	2	3	5	7	20	25
Palčka za bris za enkratno uporabo	1	2	3	5	7	20	25
Vrečka za smeti	1	2	3	5	7	20	25
Stojalo za epruvete	/	/	/	/	/	1	1
Navodilo za uporabo	1	1	1	1	1	1	1

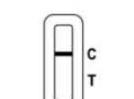
Potrebni pripomočki, vendar niso priloženi
Štoparica

ODVZEM VZORCEV

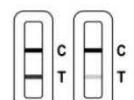


Odvzem brisa iz nosu lahko izvedejo osebe, ki so stare vsaj 18 let. Odvzem brisa pri otrocih, mlajših od 18 let, morajo izvesti starši ali zakoniti skrbniki. Upoštevajte lokalne smernice glede odvzema brisa pri otrocih.

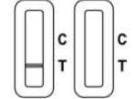
RAZLAGA REZULTATOV



Negativen rezultat



Pozitiven rezultat



Neveljaven rezultat

Pojavlja se samo črta v kontrolnem območju (C), v testnem območju (T) pa črte ni. To pomeni, da antigen SARS-CoV-2 ni bil zaznan. Negativen rezultat testa kaže na to, da trenutno verjetno nimate bolezni COVID-19. Pri stiku z drugimi osebami še naprej upoštevajte vsa veljavna pravila in zaščitne ukrepe. Lahko ste okuženi, četudi je bil rezultat testa negativen. Če sumite okužbo, testiranje ponovite čez 1-2 dneva, saj koronavirusa ni mogoče natančno odkriti v vseh fazah okužbe.

Pojava se tako črta v kontrolnem območju (C) in črta v testnem območju (T). To pomeni, da je bil odkrit antigen SARS-CoV-2. **OPOMBA:** Rezultat se oceni kot pozitiven, ne glede na to, kako rahlo je obarvana črta v testnem območju (T).

Pozitiven rezultat pomeni, da je zelo verjetno, da imate trenutno bolezen COVID-19. Nemudoma stopite v stik s svojim osebnim zdravnikom ali najbližjo zdravstveno ustanovo. Upoštevajte lokalne smernice glede samoizolacije. Izvesti boste morali potrditveni PCR-test.

Črta v kontrolnem območju (C) se ne prikaže. Neveljaven rezultat je najverjetneje posledica premajhne količine vzorca ali nepravilne izvedbe testa. Ponovno si preberite navodila in ponovite testiranje z novo kaseto. Če je rezultat testiranja še naprej negativen, se obrnite na svojega zdravnika ali center za testiranje na koronavirus.

KOMPLET ZA TESTIRANJE VARNO ZAVRZITE

Po končanem testiranju vse sestavne dele kompleta za testiranje shranite v priloženo vrečko za smeti. Vrečko lahko odvržete med običajne gospodinjske odpadke.

PREDVIDENA UPORABA

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 je test na podlagi lateralnega vleka za kvalitativno odkrivanje nukleokapsidnega antigena SARS-CoV-2 v vzorcih, vzetih iz anteriornega dela nosne votline pri posameznikih s sumom na okužbo s COVID-19 v prvih sedmih dneh po pojavu simptomov. Test se lahko uporablja tudi za testiranje posameznikov brez simptomov. Test ne razlikuje med virusoma SARS-CoV in SARS-CoV-2.

Rezultati prepoznavajo prisotnost antigenov SARS-CoV-2. Antigen je običajno mogoče zaznati v vzorcih zgornjih delov dihal v akutni fazi okužbe. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusnih antigenov, vendar je za določitev stanja okužbe potrebna anamneza in drugi diagnostični podatki. Pozitivni rezultati ne izključujejo bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Ni nujno, da je odkriti povzročitelj točen vzrok bolezni.

Negativne rezultate posameznikov s simptomi, ki so prisotni daje od sedmih dni, je treba obravnavati kot verjetno negativne. To je treba potrditi z molekularnim testom, če je to potrebno. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s SARS-CoV-2. Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 se uporablja kot pomoč pri diagnozi okužbe s SARS-CoV-2.

Uporabnost samotestiranja posameznikov, mlajših od 18 let, ni bila določena. Priporočeno je, da posameznike, mlajše od 18 let, testirajo odrasle osebe.

POZETEK

Novi koronavirus spada v rod β. COVID-19 je akutna nalezljiva bolezen dihal. Najpogostejsi vir okužbe so 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.

NAČELO DELOVANJA

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 je test za odkrivanje nukleokapsidnega antigena SARS-CoV-2 v človeških vzorcih, vzetih iz sprednjega dela nosu. Rezultate testa je mogoče vizualno prebrati po 15-30 minutah na podlagi pojava ali odstotnosti barvnih črt. Za kontrolo postopka se barvana črta vedno pojavi v kontrolnem območju, kar pomeni, da je bila dodana zadostna količina vzorca in da je membrana vzorec pravilno absorbirala.

REAGENTI

Testna kasa vsebuje protitelesa SARS-CoV-2 in IgG. Ekstrakcijski pufer vsebuje detergent in tris pufer.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Pred izvedbo testiranja natančno preberite navodilo za uporabo hitrega antigenskega testa za SARS-CoV-2. Neupoštevanje navodil lahko privede do nepravilnih rezultatov testa.
- Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.
- Pred in med izvedbo testa ne jejte, pijte ali kadite.
- Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.
- Vse uporabljeni teste, vzorce in morebitne kontaminirane materiale zavrzhite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Vlaga in temperatura lahko negativno vplivata na rezultate.
- Črta v testnem območju se lahko pri vzorcu z visoko virusno obremenitvijo pokaže v 15 minutah ali takoj, ko vzorec preide v testno območje.
- Črta v testnem območju se lahko pri vzorcu z nizko virusno obremenitvijo pokaže v 30 minutah.
- Ne jemljite vzorcev iz nosne votline v primeru krvavitve iz nosa.
- Po uporabi si temeljito umijte roke.
- Če pride ekstrakcijski pufer v nenameren stik s kožo ali očmi, slednje splaknite z veliko količino vode in po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
- Komplet za testiranje hranite izven dosega otrok ali živali

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

- Komplet je treba shranjevati pri temperaturah od 2 do 30 °C.
- Test je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjenega na zaprti ovojnini. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Test mora ostati v zaprti ovojnini do uporabe.
- NE ZAMRZUJTE.

NADZOR KAKOVOSTI

Notranji postopkovni nadzor je vključen v test. Barvana črta, ki se pojavi v kontrolnem območju (C), predstavlja notranji postopkovni nadzor. Potrjuje zadostno količino vzorca in pravilno postopkovno tehniko.

OMEJITVE

- Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 je namenjen izključno samotestiranju. Test se lahko uporablja samo za odkrivanje nukleokapsidnih antigenov SARS-CoV-2 v vzorcih, vzetih iz nosne votline. Intenzivnost črte v testnem območju ni nujno povezana z obremenitvijo z virusom SARS-CoV-2 v vzorcu.
- Če je raven antigena v vzorcu pod mejo zaznave testa ali če je bil vzorec vzet nepravilno, je lahko rezultat testa lažno negativen.
- Rezultate testiranja je treba obravnavati skupaj z drugimi kliničnimi podatki, ki jih ima na voljo zdravnik.
- Pozitiven rezultat testiranja ne izključuje sočasne okužbe z drugimi patogeni.
- Pozitiven rezultat testiranja ne razlikuje med virusoma SARS-CoV in SARS-CoV-2.
- Negativni rezultat ne izključuje druge virusne ali bakterijske okužbe.
- Negativni rezultat pri osebi, ki ima simptome daje kot sedem dni, je treba obravnavati kot verjetno negativen in potrditi z molekularnim testom, če je to potrebno.

ZNAČILNOSTI

Klinična občutljivost, specifičnost in natančnost

Učinkovitost hitrega antigenskega testa za SARS-CoV-2 je bila ocenjena s 605 vzorci, vzetimi iz nosne votline posameznikov s sumom na okužbo s COVID-19. Rezultati kažejo, da sta relativna občutljivost in specifičnost naslednji:

Klinična učinkovitost hitrega antigenskega testa za SARS-CoV-2

Metoda	RT-PCR (Vzorci, vzeti iz nosnega dela žrelja)			Skupni rezultati
	Rezultati	Negativen	Pozitiven	
SARS-CoV-2 Hitri antigenski test (Vzorci, vzeti iz nosne votline)	Negativen	433	5	438
	Pozitiven	2	165	167
Skupni rezultati		435	170	605

Relativna občutljivost: 97,1 % (93,1 % - 98,9 %)*

Relativna specifičnost: 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)*

Natančnost: 98,8 % (97,6 % - 99,5 %)*

*95 % interval zaupanja

Pri stratifikaciji pozitivnih vzorcev po pojavu simptomov, po 0-3 dnevih, je odstotek pozitivnega ujemanja (PPA) 98,8 % (n = 81); po 4-7 dnevih je PPA 96,8 % (n = 62).

Pri pozitivnih vzorcih z vrednostjo Ct ≤ 33 je odstotek pozitivnega ujemanja (PPA) višji in znaša 98,7 % (n = 153).

Meja zaznave (LOD)

Meja zaznave hitrega antigenskega testa za SARS-CoV-2 je bila določena z uporabo omejevalnih razredčin inaktiviranega virusnega vzorca. Virusnemu vzorcu je bil dodan negativen človeški vzorec, vzet iz nosne votline, v seriji različnih koncentracij. Vsaka raven je bila testirana za 30 ponovitev. Rezultati kažejo, da je LOD 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Navzkrižna reaktivnost (analitična specifičnost) in mikrobnja interferenca

Navzkrižna reaktivnost je bila ocenjena s testiranjem vrste povezanih patogenov in mikroorganizmov, ki so verjetno prisotni v nosni votlini. Vsak organizem in virus je bil testiran v odstotnosti ali prisotnosti toplotno inaktiviranega virusa SARS-CoV-2.

Glede naslednjih mikroorganizmov ni bila ugotovljena navzkrižna reaktivnost ali interferenca:

Adenovirusi	Enterovirusi	Humani koronavirus 229E
Humani koronavirus OC43	Humani koronavirus NL63	Cloveški metapnevmovirus
Koronavirus MERS	Influenca A	Influenca B
Virus parainfluenca 1	Virus parainfluenca 2	Virus parainfluenca 3
Virus parainfluenca 4	Respiratori sincicijski virus	Rinovirusi
Humani koronavirus HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Združena raztopina za izpiranje nosu		

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 ne razlikuje med virusoma SARS-CoV in SARS-CoV-2.

ŠTUDIJA ZMOGLJIVOSTI

Študija zmogljivosti je pokazala podobne rezultate pri primerjavi izvedbe s strani nestrokovnjakov in strokovnjakov zdravstvenega varstva. V študijo je bilo vključenih 425 vzorcev. Odstotek pozitivnega ujemanja je 92,1 %, odstotek negativnega ujemanja pa 98,9 %. Skupno ujemanje je 96,2 %.

Vprašalnik, ki so ga izpolnili nestrokovnjaki, je skupaj z opazovanjem, ki so ga izvedli strokovnjaki zdravstvenega varstva pokazal, da lahko nestrokovnjaki zlahka sledijo navodilom za uporabo ter da lahko nestrokovnjaki zlahka izvedejo testiranje.

BIBLIOGRAFIJA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Pojasnilo simbolov

	Proizvajalec
	Število testov v kompletu
	Uporabno do
	Preučite navodila za uporabo
	Številka serije
	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji
	Datum proizvodnje
	Biološka tveganja

Kazalo vsebine

	Extraction Buffer Tubes	Epruvet z ekstrakcijskih pufrom
--	-------------------------	---------------------------------

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 (samotestiranje)



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake
District, Hangzhou, P.R. China, 310030

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Palček za bris za enkratno uporabo



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109, Jiangsu, P.R. China

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

Ali

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany