

COVID-19 Antigeni Hitri Test (Bris)

Za Samotestiranje

Navodila za uporabo - Slovensčina

CE 1434

REF COV Ag-6012H

Za samotestiranje in samo za uporabo in vitro diagnostične metode.

NAMEN UPORABE

COVID-19 Antigeni Hitri Test (Bris) je enkratni test, namenjen za odkrivanje novega koronavirusa SARS-CoV-2, ki povzroča COVID-19. Ta test je namenjen za domačo uporabo z vzorci brisa nosu, ki jih zbirajo posamezniki, stari 18 let in več. Zbiranje vzorcev pri osebah, mlajših od 18 let, mora potekati pod nadzorom odrasle osebe. Osebe, ki same ne morejo opraviti testa, naj poiščejo pomoč.

Ta test uporablja tehnologijo lateralnega pretoka imunskega testa za odkrivanje nukleokapsidnih beljakovin antigena pri posameznikih z znano ali domnevno okužbo s COVID-19. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost SARS-CoV-2. Posamezniki, ki dobio pozitivni rezultat, naj se izolirajo in poiščejo dodatno zdravstveno pomoč pri svojem zdravniku. Pozitiven rezultat ne izključuje bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s SARS-CoV-2. Posamezniki, ki dobio negativen rezultat, a še vedno kažejo simptome, podobne COVID-19, naj poiščejo nadaljnjo zdravstveno oskrbo pri svojem zdravniku.

PRINCIP DELOVANJA

COVID-19 Antigeni Hitri Test (Bris) je imunokromatografski membranski test. ki uporablja zelo občutljiva protitelesa za odkrivanje SARS-CoV-2 nukleokapsidnih beljakovin iz vzorcev nosnih brisov. Protitelesa, specifična za SARS-CoV-2, so imobilizirana na testnem območju membrane in se kombinirajo z drugimi reagenti/ploščicami za tvorbo testnega traku. Med testiranjem vzorec reagira s protitelesi proti COVID-19, ki so vezana na obrazno delce in nanosena na testno območje. Zmes nato migrira preko membrane kromatografsko s kapilarnim delovanjem in reagira z reagenti v testnem testne črte. Zato, če vzorec vsebuje antigen COVID-19, se v območju testne črte pojavi obarvana črta. Če vzorec ne vsebuje antigena COVID-19, se v območju testne črte ne pojavi nobena obarvana črta, kar kaže na negativen rezultat. Kot postopek kontrole se bo v kontrolnem območju vedno pojavila obarvana črta, kar kaže, da je bil vzorec pravilno dodan in da je prišlo do vpijanja membrane. Test je zasnovan za odkrivanje nukleokapsidnih beljakovin iz vzorcev nosnih brisov, kar se razlikuje od mutacij, ki so se pojavile v spike proteinu, zato je teoretično sposoben zaznati različice, vključno z različicami iz Združenega kraljevstva, Indije, Južne Afrike in Brazila.

KOMPONENTE KOMPLETA

Komponente	1 test/ kpl.	5 test/ kpl.	10 test/ kpl.	20 test/ kpl.	25 test/ kpl.
COVID-19 Antigena testna ploščica	1	5	10	20	25
Epruveta za ekstrakcijsko tekočino	1	5	10	20	25
Sterilizirana palčka	1	5	10	20	25
Vrečka za odpadke	1	5	10	20	25
Delovna postaja	/	/	1	1	1
Priročnik navodila	1	1	1	1	1

DODATNA OPREMA

Merilna naprava (zahtevan pripomoček, ni priložen kompletu)

OPOMORI LA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Ne uporabljajte, če je komplet poškodovan ali odprt. Ne uporabljajte testov ponovno.
- Ne jejte, ne pijte in ne kadite na območju, kjer so obravnavani vzorci ali kompleti.
- Ravnajte z vsemi vzorci, kot da vsebujejo nalezljive snovi. Opuščene testne materiale zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Tekočina za ekstrakcijo vsebuje slano raztopino. Če tekočina pride v stik s kožo ali očmi, jih takoj sperite z obilo vode. Ne pogoltnite tekočine. Če tekočino zaužijete, temeljito sperite usta z vodo in popijte veliko vode, da razredite snov. V primeru neugodja takoj poiščejo zdravniško pomoč.
- Otroci in starejši naj test opravijo pod nadzorom skrbnika.

IZVEDBA IN SHRANJEVANJE

Shranjujte neuporabljene testne naprave neopdrte pri 4°C-30°C. Če so shranjene pri 4°C-8°C, zagotovite, da je testna naprava pred uporabo prinesena na sobno temperaturo. Ne zamrzujte kompleta in ga ne izpostavljajte temperaturam nad 30°C. Testna naprava ima rok uporabnosti 36 mesecev. Podroben rok uporabnosti je natisnjen na zaprti vrečki in zunanji embalaži.

POSTOPEK TESTIRANJA

Odprite škaflo s kompletom. Pred uporabo preverite komponente.

Pred začetkom odvzema vzorca skrbno preberite vsa navodila.

[Priprava pred odvzemanjem vzorca]

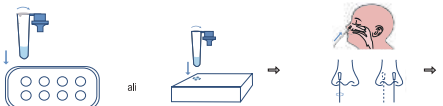
- Pripravite ravno površino, kot je miza. Prepričajte se, da je čista, suha in jasna. Odstranite nakit.
- Umijte roke vsaj 20 sekund z milom in vodo ali uporabite razkužilo za roke. Roke osušite s čistimi papirnati brisačami.
- Da boljše zaščito in preprečevanje navzkrižne kontaminacije se priporoča uporaba rokavov, mask in očal (niso priloženi v kompletu).

[Priprava vzorca]

- Pritisnite luknjo na škafli, odlepite folijo z epruvete za ekstrakcijo in jo vstavite v luknjo. (Za 1 test/komplet in 5 testov/komplet vstavite epruveto v luknjo na škafli.)
- Odprite nosni bris na lepljivem delu in odvzemite nosni vzorec.
- Nežno vstavite mehki del nosnega brisa približno 2,5 cm (1 palec) v levo nosnico za odrasle. *Opomba:* Pri otrocih največja globina vstavljanja brisa ne sme presegati 2,5 cm in jo mora previdno prilagoditi oseba, ki vzorec odvzema.
- Trdno podignite notranjo nosnico v krožnih gibih 5-krat ali več.
- Premaknite nosni bris v desno nosnico in ponovite postopek. Prepričajte se, da je zbran ustrezen vzorec.
- Vstavite nosni bris v epruveto, ki vsebuje tekočino za ekstrakcijo.
- Zavrtite nosni bris vsaj 8-10-krat, medtem ko ga pritiskate ob dno in stranice epruvete.
- Odstranite nosni bris in med stiskanjem in vrtenjem brisa proti stenam epruvete iztisnite čim več tekočine.
- Tesno zaprite epruveto s pokrovčkom in jo vstavite nazaj v delovno postajo ali škaflo.

[Postopek testiranja]

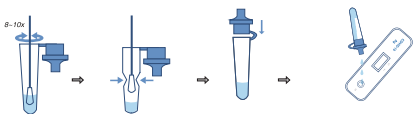
- Odprite zaprto vrečko in vzemite testno kaseto. Za najboljše rezultate izvedite test v eni uri.
- Epruveto držite pokonci in jo nežno pritisnite nad vzorčno vdolbino.
- Dodajte 3 kapljice raztopine v vsako vzorčno vdolbino tako, da nežno stisnete stranice epruvete, nato zaženite štoparico.



Odlepite folijo z epruvete za ekstrakcijo in jo vstavite v luknjo delovne postaje

Odlepite folijo z epruvete za ekstrakcijo in jo vstavite v luknjo na škafli

Vstavite bris na ustrezno globino in ga zavrtite 5-krat v vsaki nosnici.



Zavrtite bris 8-10-krat.

Pritisnite bris in iztisnite čim več tekočine.

Namestite pokrovček.

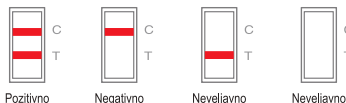
Dodajte 3 kapljice v vzorčno vdolbino (S).

4. Počakajte, da se pojavijo obarvane črte. Rezultati testa so vidni po 10-15 minutah, NE BERI testnih rezultatov po 20 minutah.

[Po testiranju]

- Po opravljenem testu vse dele kompleta odvrzite v vrečko za odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.
- Če opravljate več kot en test, očistite delovno površino z 75 % alkoholom ali razkužilom. Umijte si roke med vsakim testom.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTA ZA COVID-19



• Pozitivno na COVID-19:

Dve različni obrambo črti se prikaže v desnem oknu. Ena obarvana črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga obarvana črta pa v testnem območju (T).

• Negativno na COVID-19:

Ena obarvana črta se prikaže v kontrolnem območju (C) desnega okna. Nobena obarvana črta se ne prikaže v testnem območju (T).

• Neveljavno:

Če se kontrolna črta ne prikaže v desnem oknu, je najverjetnejši razlog pomanjkljiva količina vzorca ali napačna izvedba postopka. Preverite postopek in ponovite test z novo testno kaseto. Če težava vztraja, takoj prenehajte z uporabo testa in kontaktirajte lokalnega distributerja.

***OPOMBA:** Intenzivnost barve v območju testne črte (T) se bo razlikovala glede na koncentracijo analizi v vzorcu. Zato se šteje vsak odtenek barve v testnem območju za pozitiven rezultat.

VGRAJENA KONTROLA

Ta test vsebuje vgrajeno kontrolno funkcijo, črto C na testu. Črta C se prikaže po dodajanju vzorčne raztopine. Če se črta C ne prikaže, preverite celoten postopek in ponovite test z novim testom.

KAKO UKREPATI PO TESTIRANJU

• Če je rezultat testa pozitiven:

- Obstaja sum na okužbo s COVID-19, gripo A ali gripo B:
- Takoj se obrnite na zdravnika/splošnega zdravnika ali lokalni zdravstveni oddelk
- Upoštevajte lokalne smernice za samoizolacijo
- Opravite potrjeni PCR test

• Če je rezultat testa negativen:

Še naprej upoštevajte vse veljavne smernice glede stika z drugimi osebami in zaščitnih ukrepov:

- Okužba je lahko prisotna tudi, če je test negativen
- Če je sum na okužbo, ponovite test po 1–2 dneh, saj virusa v vseh fazah okužbe ni mogoče natančno zaznati

• Če je rezultat testa neveljaven:

- Verjetno zaradi nepravilne izvedbe testa
- Ponovite test
- Če rezultati ostanejo neveljavni, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite COVID-19 testni center

***OPOMBA:** Ne sprejemajte nobenih zdravstvenih odločitev brez posvetovanja z vašim zdravnikom.

ZNANILNOSTI UČINKOVITOSTI

- Meja zaznavanja (LoD): Meja zaznavanja (LoD) je bila določena z ocenjevanjem različnih razrednih toplotno inaktivirane virusa SARS-CoV-2. LoD je definirana kot virusna koncentracija $1,3 \times 10^3$ TCID₅₀/mL, pri kateri najmanj 19 ponovitev od 20 daje pozitiven rezultat.
- Učinek velike količine antigena (Hook Effect): Učinek velike količine antigena ni bil opažen pri $3,33 \times 10^4$ TCID₅₀/mL toplotno inaktivirane kulture virusa SARS-CoV-2.
- Klinična študija: Primerjava je bila izvedena z uporabo vzorca brisa nazofaringeala, zbrana za RT-PCR, kot je prikazano v spodnji tabeli. Relativna občutljivost je 96,4 % (212/220) (95 % CI: 92,96 % - 98,42 %), relativna specifičnost je 100 % (200/200) (95 % CI: 98,17 % - 100,00 %), skupno ujemanje pa je 98,1 % (212 + 200)/(220 + 200) (95 % CI: 96,28 % - 99,17 %).

	PCR rezultat		Skupaj
	Pozitivno	Negativno	
Test za samo-testiranje			
Pozitivno	212	0	212
Negativno	8	200	208
Skupaj	220	200	420

4. Navzkrižna reaktivnost:

Testi navzkrižne reaktivnosti so bili izvedeni, da bi dokazali, da test ne reagira z naslednjimi mikroorganizmi pri koncentraciji 1×10^5 TCID₅₀/mL za viruse in 1×10^5 CFU/mL za bakterije.

+Human metapneumovirus (hMPV), Human coronavirus OC43,

Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Respiratorni sincicijski virus (RSV), Human parainfluenza virus 1, Human parainfluenza virus 2, Human parainfluenza virus 3, Human parainfluenza virus 4, MERS, Adenovirus Rinovirus, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, Candida albicans

5. Motenje:

Naslednje endogene motnje niso vplivale na rezultat pri testiranih koncentracijah:

- Celotna kri (2%), Nosni spreji OTC (10%), Kapljice za nos OTC (25%), Tri vrste ušnih ušnih (25%), Acetaminofen (10 mg/mL), Acetilsalicilna kislina (20 mg/mL), Klorfeniramin (5 mg/mL), Dekstrometorfan (10 mg/mL), Difenhidramin (5 mg/mL), Efedrin (20 mg/mL), Gvajakol gliceril eter (20 mg/mL), Oksimetazolin (10 mg/mL), Fenilefrin (100 mg/mL), Fenilpropanololol (20 mg/mL), Oksimetilamin fosfat (1 mg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), Vitamin A (10%), D-pantenol (10%)

OMEJITVE IN MOŽNE NAPAKE

- COVID-19 Antigeni Hitri Test (Bris) je namenjen za samostestiranje in se lahko uporablja samo za kvalitativno odkrivanje antigenov SARS-CoV-2. Barvna intenzivnost pozitivne črte ne sme biti ovrednotena kot kvantitativni ali polkvantitativni rezultat.
- COVID-19 Antigeni Hitri Test (Bris) naj bi bil uporabljen samo za odkrivanje antigenov SARS-CoV-2 in ne za druge vrste ali patogene.
- Učinkovitost je bila ocenjena z uporabo postopkov, opisanih v teh navodilih za uporabo. Vsaka sprememba teh postopkov lahko vpliva na delovanje testa.
- Negativni rezultat testa ne izključuje možnosti okužbe s COVID-19.
- Rezultati, pridobljeni s tem testom, zlasti v primeru šibkih testnih črt, ki jih je težko interpretirati, zahtevajo ponovni test ali obisk zdravstvene ustanove za nadaljnje testiranje.
- Test je namenjen odkrivanju okužbe in ne določa stanja okužbe. Test se uporablja kot pomožno diagnostično orodje za bolnike s COVID-19 in ne more biti uporabljen kot edini diagnostični pokazatelj, ali je oseba okužena s COVID-19.

DODATKI

Dodatek	Proizvajalec	Zastopnik v EU	CE Znak
Bris A	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongsheng Street, Jinzhou District Dalian, Liaoning China. 116100	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Barco Largo No. 16, CP25006, Málaga, Spain	CE 0197 acc 93/42/EEC
Bris B	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Tongjiao Town, Yangzhou City, 225109 Jiangsu, P.R.China	Riomark S.L. Calle de Almansa 55, 10, Madrid 28039 Spain	CE 0197 acc 93/42/EEC
Bris C	Dalian Rongping Medical Health Devices Co., Ltd. Maoyingzi Market, Dalianwan Town, Gangjingzi District, Dalian, 116113	Lotus NL B.V. Koningsrijd Julaanplein 10 de Verd, 2565AA, The Hague, Netherlands	CE 0197 acc 93/42/EEC

RAZLAGA SIMBOLOV

	Ni za ponovno uporabo		In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Temperaturno območje shranjevanja		Pred uporabo natančno preberite navodila
	Hraniti stran od sončne svetlobe		Številka serije
	Datum izteka roka uporabnosti		Število testov v kompletu
	Proizvajalec		Datum proizvodnje
	Sterilizirano z etilenom oksidom		Sterilizirano z obsevanjem
	Kataloška številka		Oznaka CE
	Poblaščen zastopnik v Evropski uniji		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangdian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China

NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.: +49 541 9116706
Email: info@nic-industry.com

Uvoznik: 3-LAB PLUS d.o.o.

Nazorjeva 3, 1000 Ljubljana
info@3-lab.si

Verzija št.: 05 Datum revizije: 06.08.2024