



# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

## Navodila za uporabo

REF COVG-602ST

Vzorci: Nosni bris



Različica: Z  
Za samotestiranje  
Koda: 4.15.03.0140-0-SI-b

Datum začetka veljavnosti: 20.12.2021



### POGOSTO ZASTAVLJENA VPRAŠANJA

- Kakšne priprave moram opraviti, ko sem pripravljen začeti s testiranjem?
- Ne glede na to, ali imate simptome ali ne, ko ste pripravljeno uporabiti ta reagent, naredite izolacijo in zaščito. Nosite zaščitno masko za obraz oziroma si pokrijte usta in nos z robčkom, kadar kašljate, ter ohranjajte razdaljo do drugih ljudi.
- Kdaj se lahko testiram?
- Vedno se lahko testirate, če imate simptome ali ne. Upoštevajte, da je rezultat testa posnetek, ki velja za ta trenutek. Teste je zato treba ponoviti v skladu s predpisi pristojnih organov.
- Na kaj moram biti pozoren, da dobim čim bolj natančen rezultat testa?
- Vedno natančno upoštevajte navodila za uporabo. Test opravite takoj po odvzemu vzorca. Kapljice iz testne epruvete dajte samo v za to določeno vdolbino na testni kaseti. Iz epruvete z vzorcem nakapljajte dve kapljici. Preveč ali premalo kapljic lahko povzroči nepravilen ali neveljaven rezultat testa.

- Testni trak je zelo razbarvan. Kaj je razlog ali kaj delam narobe?
- Razlog za jasno vidno razbarvanje testnega traku je v tem, da je bila iz epruvete z vzorcem v vdolbino testne kasete iztočena prevelika količina kapljic. Indikator lahko namreč zadrži le omejeno količino tekočine. Če se kontrolna črta ne prikaže ali je testni trak zelo obarvan, ponovite test z novim kompletom za testiranje v skladu z navodili za uporabo.
- Kaj naj storim, če sem opravil test, vendar nisem videl kontrolne črte?
- V tem primeru je rezultat testa neveljaven. Prosimo, ponovite test z novim testnim kompletom v skladu z navodili za uporabo.

- Nisem prepričan glede interpretacije rezultatov. Kaj naj storim?
- Če ne morete jasno določiti rezultata testa, se obrnite na najbližji zdravstveni dom, ki upošteva zakonske predpise.
- Moj rezultat je pozitiven. Kaj naj storim?
- Če je v kontrolnem območju (C) in v testnem območju (T) vidna vodoravna črta, je vaš rezultat pozitiven, zato se morate nemudoma obrniti na zdravstveno ustanovo v skladu z zahtevami vaših lokalnih oblasti. Rezultat vašega testa bodo morda preverili, razložili pa vam bodo tudi naslednje korake.

- Moj rezultat je negativen. Kaj naj storim?
- Če je jasno vidna vodoravna črta samo v kontrolnem območju (C), lahko to pomeni, da ste negativni ali da je virusna obremenitev prenizka, da bi jo lahko test prepoznal. Če opazite simptome, kot so glavobol, migrena, zvišana telesna temperatura, izguba vonja in okusa, se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo, ki upošteva predpise lokalne oblasti. Poleg tega lahko testiranje ponovite z novim kompletom za testiranje.

- Ali lahko to testno kaseto ponovno uporabim oziroma ali jo lahko uporabi več oseb?
- Ta testna kasete je namenjena za enkratno uporabo in je ni mogoče ponovno uporabiti oziroma je ne sme uporabiti več oseb.

- Zakaj je treba vzeti bris iz obeh nosnic?
- Bris iz obeh nosnic vam daje najboljše možnosti, da zberete dovolj vzorca za natančen rezultat. V nekaterih primerih je bilo opaženo, da je virus, ki ga je mogoče zaznati, samo v eni nosnici, zato je pomembno, da ga zberemo iz obeh nosnic. Za pravičen rezultat je pomemben pravilno izveden bris.

### SPECIFIKACIJE PAKETOV

1 test/paket, 3 testi/paket, 5 testov/paket, 7 testov/paket, 25 testov/paket

### PREDVIDENA UPORABA

Ta komplet se uporablja za in vitro kvalitativno določanje antigenov SARS-CoV-2 v vzorcih brisov sprednjega dela nosu pri ljudeh. Uporablja se lahko za hitro preiskavo domnevnih primerov COVID-19 in se lahko uporablja kot metoda ponovne potrditve za odkrivanje nukleinske kisline pri odpuščenih primerih.

Pozitiven rezultat testa kaže, da vzorec vsebuje antigen SARS-CoV-2. Negativni rezultat testa ne izključuje možnosti okužbe.

Ta komplet je za domačo uporabo laikov v nelaboratorijskih okoljih (kot je dom osebe ali nekatera netradicionalna mesta, kot so pisarne, športni dogodki, letališča, šole itd.). Rezultati testov tega kompleta so samo za klinično referenco. Priporočljivo je izvesti celovito analizo stanja na podlagi bolnikovih kliničnih manifestacij in drugih laboratorijskih preiskav.

Testiranje na antigen se običajno uporablja v akutni fazi okužbe, ko se vzorci testirajo v sedmih dneh po pojavu simptomov pri populaciji s sumom na okužbo.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred izvedbo testiranja preberite vse informacije v teh navodilih za uporabo.
- Samo za in vitro diagnostično uporabo. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti
  - Test mora ostati v zaprti vrečki do uporabe.
  - Vse vzorce je treba obravnavati kot potencialno nevarne in z njimi ravnati na enak način kot s povzročiteljem okužbe.
  - Uporabljeni test je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.
  - Izogibajte se uporabi krvavih vzorcev.
  - Ne dotikajte se membrane reagenta in vdolbinice za vzorec.
  - Testiranje otrok in mladostnikov mora izvesti odrasla oseba.

### SESTAVNI DELI KOMPLETA

Zahtevani in zagotovljeni pripomočki

- Testna kasete
- Ekstrakcijski komplet
- Sterilne palčke za bris
- Navodila za uporabo
- Stojalo za epruvete
- Vrečka za biološko nevarne odpadke
- Certifikat ustreznosti

**Opomba:** Sestavnih delov različnih serij se ne sme mešati.

Pripomočki, ki so potrebni, vendar niso priloženi

Odštevalnik časa in izdelki za razkuževanje, kot so razkužilo za roke, alkohol za razkuževanje, milo itd.

### NAVODILA ZA UPORABO

- Priprava pred pričetkom**
  - Izberite mesto za izvedbo tega testa, kjer lahko NEMOTENO sedite 15-30 minut. Testno kaseto, ekstrakcijski reagent za vzorec in sestavne dele testa postavite na sobno temperaturo za 15-30 minut in počakajte, da se prilagodijo sobni temperaturi (15-30 °C (59 °F - 86 °F)).
  - Pred testiranjem si umivajte roke z milom in vodo vsaj 20 sekund. Če milo in voda nista na voljo, uporabite razkužilo za roke z najmanj 60 % alkohola.
  - Pred testiranjem ni priporočljivo čistiti nosne votline, da ne preprečite prenizke vsebnosti virusa. Razen če je nosna votlina premokra ali suha, vzemite vzorec vsaj 30 minut po čiščenju nosne votline
  - Odprite testni komplet in imeti morate naslednje:



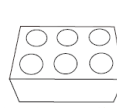
Testna kasete



Certifikat ustreznosti



Navodila za uporabo



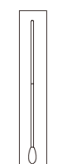
Držalo za epruvete (Držalo epruvete za 1 test je na barvni škatli)



Ekstrakcijski reagent



Ekstrakcijska epruveta



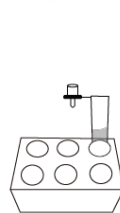
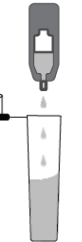
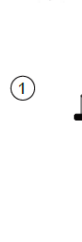
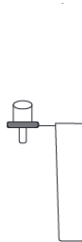
Sterilna palčka za bris



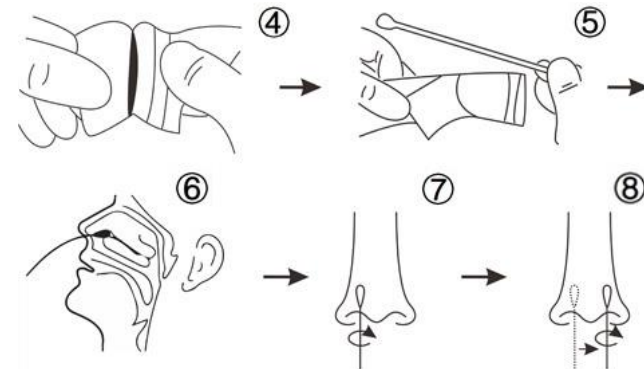
Vrečka za biološko nevarne odpadke

### 2. Zbiranje vzorca

- Izvlčite ekstrakcijsko cev, odprite pokrov in postavite cev v držalo za cev (glej spodaj).



postavite epruveto v držalo za epruvete

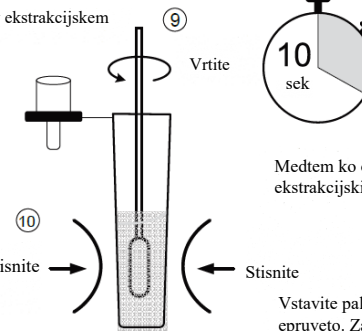


**POZOR:** Če se palčka za bris med odvzemu vzorca zlomi, ponovite odvzem vzorca z novo palčko za bris. Pri uporabi palčke za bris naj bodo uporabniki pozorni na varnost vzorčenja. Izogibajte se vstavljanju pregloboko v nosno votlino, saj lahko to povzroči bolečino in krvavitve.

### 3. Obravnava vzorcev

- Vstavite palčko za bris v ekstrakcijsko epruveto in celotno konico palčke za bris potopite v ekstrakcijski reagent.
- Del palčke za vzorčenje brisa namočite pod nivoje tekočine ekstrakcijskega reagenta. Palčko za bris vrtite in jo stiskajte približno 10 sekund (Vstavite palčko za bris v ekstrakcijsko epruveto. Zavrtite in pritisnite glavo palčke za bris ob rob epruvete 3- do 5-krat znotraj ekstrakcijskega reagenta).
- Pritisnite glavo palčke za bris ob notranjost ekstrakcijske epruvete, nato vzemite palčko za bris iz epruvete za vzorec in jo zaprite. (Medtem ko odstranite palčko za bris, iztisnite ekstrakcijski pufer iz konice palčke za bris).

Bris zmešajte v ekstrakcijskem reagentu



Vrtite



Medtem ko odstranite palčko za bris, iztisnite ekstrakcijski pufer iz konice palčke za bris.

Stisnite

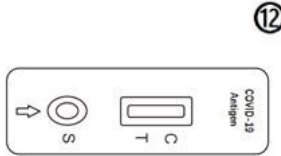
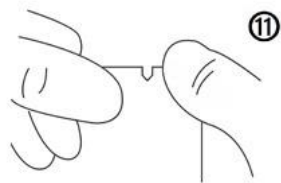
Stisnite

Vstavite palčko za bris v ekstrakcijsko epruveto. Zavrtite in pritisnite glavo palčke za bris ob rob epruvete 3- do 5-krat znotraj ekstrakcijskega reagenta.

- Ohranjanje vzorca:** Vzorec lahko hranite pri sobni temperaturi (15-30 °C (59 °F - 86 °F)) eno uro.

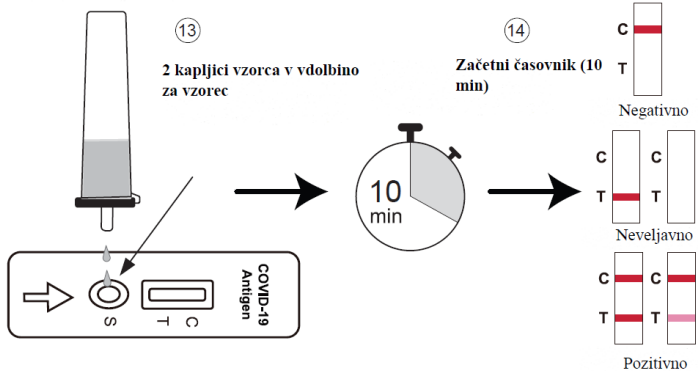
### POSTOPEK TESTIRANJA

- Odprite vrečko iz aluminijaste folije testne kasete, položite testno kaseto na ravno površino.



- Kaseto položite na ravno površino in dodajte 2 kapljici obdelanega vzorca v vdolbino za vzorec na testni kaseti. Po 10 minutah, odkar ste dodali vzorec, preberite rezultat testa. Rezultat, pridobljen po 30 minutah, ni veljaven.

#### Izvedite testiranje



#### ODSTRANJEVANJE VZORCA IN ČIŠČENJE

- Testna kaset, ekstrakcijski reagent za vzorec in bris za vzorčenje virusa za enkratno uporabo je treba zbrati v vrečko za biološko nevarne odpadke in jo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
- Ponovno nanesite razkužilo za roke.

#### RAZLAGA REZULTATOV

##### NEGATIVNI REZULTAT:



V kontrolnem območju (C) se prikaže ena barvna črta. V testnem območju (T) se ne pojavi nobena črta. Negativen rezultat kaže, da antigen SARS-CoV-2 ni prisoten v vzorcu ali je prisoten pod ravnjo zaznavanja.

##### POZITIVNI REZULTAT:



Pojavita se dve črti. Ena barvna črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga navidezno obarvana črta pa v testnem območju (T). Pozitiven rezultat kaže, da je bil v vzorcu odkrit SARS-CoV-2.

##### NEVELJAVNI REZULTAT:



Kontrolna črta se ne prikaže. Nezadostna količina vzorca ali nepravilne postopkovne tehnike so najverjetneje vzroki za okvaro kontrolne črte. Ponovno preglejte postopek in ponovite testiranje z novim testom. Če se težava ponovi, takoj prenehajte uporabljati testni komplet in se obrnite na lokalnega uvoznika.

#### OPOMBA:

Intenzivnost barve v območju testne črte (T) se razlikuje glede na koncentracijo antigena SARS-CoV-2, prisotnega v vzorcu. Zato je treba vsako šibko črto v območju testne črte (T) šteti za pozitivno.

#### PRINCIP HITREGA TESTA

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette je kvalitativni imunski test za odkrivanje N proteina SARS-CoV-2 v nosnih brisih pri ljudeh. V tem testu so protitelesa, specifična za N protein SARS-CoV-2, ločeno prevlečena na regijah testne linije testne kasete. Med testiranjem izvečen vzorec reagira s protitelesom proti N proteinu SARS-CoV-2, ki je premazan na delcih. Mešanica potuje navzgor po membrani, pri čemer reagira s protitelesom proti N proteinu SARS-CoV-2 na membrani in ustvari eno barvno črto v testnih regijah. Prisotnost te barvne črte na testnih regijah kaže na pozitiven rezultat. Za nadzor postopka se v kontrolnem območju vedno pojavi barvna črta, če je bil test pravilno izveden.

#### SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Shranjujte zapakirano v zaprti vrečki pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2-30 °C). Test je stabilen do datuma poteka veljavnosti, ki je natisnjen na zaprti vrečki. Test mora ostati v zaprti vrečki do uporabe.

#### NE ZAMRZUJTE.

#### OMEJITVE TESTA

- Rezultat testa tega kompleta ni edina potrditev klinične indikacije. Okužbo mora potrditi specialist skupaj z drugimi laboratorijskimi izvidi, epidemiologijo kliničnih simptomov in dodatnimi kliničnimi podatki.
- Rezultati testiranja so povezani s kakovostjo odvzema, obdelave, transporta in skladiščenja vzorcev. Vsaka napaka lahko povzroči netočne rezultate. Če med obdelavo vzorca navzkrižna kontaminacija ni nadzorovana, se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.
- V zgodnjih fazah okužbe lahko nizke ravni izražanja antigena povzročijo negativne rezultate.
- Negativen rezultat, pridobljen s tem kompletom, je treba potrditi s testom PCR. Negativni rezultat je mogoče dobiti, če koncentracija SARS-CoV-2, ki je prisotna v brisu, ni ustrezna ali je nižja od zaznavne ravni testa.
- Negativni rezultati niso namenjeni izključitvi drugih okužb z virusom 2019-nCoV.
- Negativen rezultat testa ne izključuje okužbe s koronavirusom in vas ne izvzame iz veljavnih pravil za nadzor širjenja (npr. omejitve stikov in zaščitnega ravnanja).
- Presežek krvi ali sluzi v vzorcu brisa lahko moti njegovo delovanje in lahko povzroči lažno pozitiven rezultat.

#### ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI

##### Meja zaznavanja (LoD)

Potvrjeno je, da SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette lahko zazna SARS-CoV-2 pri 400TCID<sub>50</sub>/ml.

##### Študija o motečih snoveh

Naslednje snovi pri določenih koncentracijah ne bodo vplivale na rezultate testa:

Moteča snov	Conc.	Moteča snov	Conc.
Polna kri	4%	Sestavljen benzoin gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Kromolin glikat	15%
Tetraciklin	3ug/ml	Kloramfenikol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Eritromicin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramicin	5%	Nafazolin hidroklorid kapljice za nos	15%
Mentol	15%	Flutikazonpropionat pršilo	15%
Afrin	15%	Deoksiepinefrin hidroklorid	15%

##### Navzkrižna reaktivnost

Na rezultate testov ne bodo vplivali drugi respiratorni virusi in pogosta mikrobnna flora ter nizko patogeni koronavirusi, navedeni v spodnji tabeli, pri določenih koncentracijah.

Ime	Koncentracija
HCOV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumps virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mycoplasmal pneumonia	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus, type 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B YSTRAIN	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1 2009	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H7N9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H5N1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS CoV Florida/USA-2 Saudi Arabia 2014	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Klinična uspešnost

Klinična učinkovitost SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette je bila določena s testiranjem 109 pozitivnih in 300 negativnih vzorcev na antigen SARS-CoV-2.

Analični rezultati s korelacijo z vrednostmi Ct pozitivnih vzorcev:

Vrednost Ct	PCR potrjena številka vzorca	Pravilno identificiran	RATE
≤30	82	82	100 % (Občutljivost)
≤32	94	92	97,9 % (Občutljivost)
≤34	102	98	96,1 % (Občutljivost)
≤36	109	103	94,5 % (Občutljivost)
Negativno	300	300	99,9 % (Specifičnost)
Skupaj	409	403	98,5 % (Skupna natančnost)

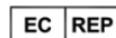
Korelacija med vrednostmi Ct analiziranih vzorcev in občutljivostjo razkrije občutljivost 100 % (95 % CI\* 95,5 % - 100,0 %) za vzorce z vrednostjo Ct do 30. Občutljivost razkrije občutljivost 97,9 % (95 % CI\* 92,6 % - 99,4 %) za vzorce z vrednostjo Ct do 32. Občutljivost razkrije občutljivost 96,1 % (95 % CI\* 90,4 % - 98,5 %) za vzorce z vrednostjo Ct do 34. Še vedno je zelo dobra občutljivost 94,5 % (95 % CI\* 88,5 % - 97,5 %) do vrednosti Ct 36. To je v skladu s pričakovanji glede odkrivanja virusa z antigenim hitrim testiranjem v primerjavi z analizo PCR. 99,9 % (95 % CI\* 98,7 % - 100 %) Specifičnost: Skupno 300 potrjenih negativnih vzorcev PCR: 300 potrjenih negativnih vzorcev PCR je bilo pravilno odkritih s SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Lažno pozitivnih primerov ni bilo. 98,5 % (95 % CI\* 96,8 % - 99,3 %) Natančnost: Skupno 409 potrjenih vzorcev PCR: 403 potrjenih vzorcev PCR je bilo pravilno odkritih s SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Opažena natančnost se lahko razlikuje glede na razširjenost virusa v populaciji. Opažena natančnost se lahko razlikuje glede na razširjenost virusa v populaciji.

#### BIBLIOGRAFIJA

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

#### Kazalo simbolov

	Preglej navodilo za uporabo		Število testov v kompletu (vsebina)		Pooblaščen predstavnik v EU
	<i>in vitro</i> Medicinski diagnostični pripomoček		Rok uporabe		Ni za ponovno uporabo
	Omejitev temperature		Številka serije		Referenčna številka
	Izpolnjuje zahteve Direktive 98/79/ES.		Proizvajalec		Datum proizvodnje



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.  
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China  
Website: www.sejoy.com

