

Slovenščina / Slovenian

PLOŠČICA ZA HITRI ANTIGENSKI TEST ZA SARS-COV-2

NAVODILA ZA TESTIRANJE BRISOV IZ ANTERIORNEGA (SPREDNJEGA) DELA NOSNE VOTLINE za samotestiranje

REF	1N40C5-2	1 test/škatlo
REF	1N40C5-4	5 testov/škatlo
REF	1N40C5-6	20 testov/škatlo

Prosimo, da natančno upoštevate navodila za uporabo.

UPORABA
Ploščica za hitri antigeni test za SARS-CoV-2 j e enostopenj ski test in vitro, ki temelj i na imunokromatografiji . Zasnovan j e za hitr i in kakovostno določanje antigena virusa SARS-CoV-2 v brisih iz anteriornega (sprednj ega) dela nosne votline pri osebah, pri katerih v prvih 7 dneh po poj avu simptomov sumij o, da gre za covid19. Ploščice ne uporabljajte kot edino osnovo za diagnosticiranje ali izključitev okužbe s SARS-CoV-2. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.

POVZETEK
Novi koronavirusi spadaj o v lřrod. Covid-19 je akutna nalezljiva bolezen dihal. Ljudje so na splošno dovzetni za okužbo. Najpogostejši vir okužbe so simptomatski bolniki, okuženi z novim koronavirusom, vir okužbe pa so lahko tudi asimptomatski bolniki. Na podlagi sedanjih epidemioloških raziskav traja inkubacijsko obdobje od 1 do 14 dni, večinoma pa od 3 do 7 dni. Najpomembnejši simptomi so vročina, utrujenost in suh kašelj. V nekaterih primerih so zaznali tudi simptome, kot so zamašen nos, izcedek iz nosu, bolečina v grlu, bolečine v mišicah in driska.

PRILOŽENI PRIPOMOČKI			
Komplet	1 test/škatlo	5 testov/škatlo	20 testov/škatlo
Ploščica za hitri antigeni test za SARS-CoV-2 (tesno zaprta blazinica iz folij e)	1	5	20
Sterilna palčka za bris	1	5	20
Epruveta	1	5	20
Ekstrakcij ski pufer za vzorčenje	1	5	20
Navodila za uporabo (ta priloga)	1	1	1
Stoj alo za epruvete	1 (ovoj nina)	1	1

UČINKOVITOST (OBČUTLJIVOST IN SPECIFIČNOST)
Ploščico za hitri antigeni test za SARS-CoV-2 so primerjali s potrjeno klinično diagnozo. V študijo je bilo zajetih 156 vzorcev.

Občutljivost	96,77%
Specifičnost	99,20%
Natančnost	98,72%

Rezultati študije izvedljivosti:

- 99,10 % neprofesionalnih uporabnikov je test uspešno izvedlo samostojno.
- 97,87 % različnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih.

INTERFERENCE		
Nobena od naslednjih snovi pri preizkušeni koncentracij i ni vplivala na test.		
Polna kri: 1 %	Alkaloi: 1 %	Mucin: 2 %
Fenilefrin: 15 %	Tobramicin: 0,0004 %	Oksimetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromolin: 15 %	Benzokain: 0,15 %
Flutikazon propionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Pršilo za nos Zicam: 5 %
Osetlamivir fosfat: 0,5 %	Natrij ev klorid 5 %	Humana protimišja protitelesa (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

- POMEMBNE INFORMACIJE, KI JIH MORATE VEDETI PRED UPORABO**
- Natančno preberite navodilo za uporabo.
 - Izdelka ne uporablj aj te po datumu izteka roka uporabnosti.
 - Če je blazinica poškodovana ali ni tesno zaprta, izdelka ne uporablj aj te.
 - Komplet za testiranj e shranj uj te pri temperaturi od 4 °C do 30 °C v tesno zaprti originalni blazinici. Ne zamrzuj te. Izdelek uporabljajte pri sobni temperaturi (15 °C do 30 °C). Če je bil shranjen v hladnejšem prostoru (pod 15 °C), ga pred uporabo 30 minut pustite na normalni sobni temperaturi.
 - Vse vzorce obravnavajte kot potencialno kužne.
 - Zaradi neustreznega ali nepravilnega odvzema ter shranjevanja in prevoza vzorca je lahko rezultat testa netočen.
 - Za optimalno učinkovitost testa uporabite palčke iz kompleta.
 - Pravilen odvzem vzorca je najpomembnejši korak pri izvedbi testa. Pazite, da s palčko zajamete zadosten vzorec (izločka iz nosu), predvsem pri vzorčenju iz anteriornega (sprednjega) dela nosne votline.
 - Pred odvzemom vzorca se večkrat useknite.
 - Vzorce je treba testirati čim prej po odvzemu.
 - Kaplj ice testnega vzorca nanesite samo v vdolbino za vzorec (S).
 - Če je kapljic ekstrakcijske raztopine preveč ali premalo, je lahko rezultat testa neveljaven ali netočen.
 - Testni komplet uporabljajte tako, kot je predvideno, in preprečite vsak stik z ekstrakcijskim pufrom. Če pride v stik s kožo, očmi, usti ali drugimi deli telesa, jih sperite s čisto vodo. Če draženje ne poneha, se posvetujte z zdravnikom.
 - Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.

- OMEJITVE**
- Test se uporablja le za kakovostno odkrivanj e antigena virusa SAR&CoV-2 v vzorcih brisa anteriornega (sprednjega) dela nosne votline. Natančne koncentracije antigena virusa s tem testom ni mogoče določiti.
 - Pravilno vzorčenje je ključnega pomena. Neupoštevanje postopka lahko privede do netočnih rezultatov testa. Zaradi nepravilnega odvzema, shranj evanj a ali celo zamrzovanj a in odmrzovanj a vzorca j e lahko rezultat testiranj a netočen.
 - Če je virusna obremenitev vzorca pod mej o zaznavanj a, j e lahko rezultat testa negativen.
 - Tako kot pri vseh drugih diagnostičnih testih končna klinična diagnoza ne sme temeljiti na rezultatih enega samega testa, ampak jo mora zdravnik postaviti ob upoštevanju vseh kliničnih in laboratorijskih rezultatov.
 - Negativni rezultat ne izključuje virusne okužbe razen s SARS-CoV-2. Če obstaja sum, da gre za covid 19, ga j e treba potrditi z molekularnimi diagnostičnimi metodami.
 - Pozitiven rezultat ne izključuje sočasne okužbe z drugimi povzročitelji bolezni.
 - S hitrim antigeniskim testom za SARS-CoV-2 lahko zaznamo živ in neživ virus. Uspešnost testa je odvisna od virusne obremenitve in morda ne bo povezana z drugimi diagnostičnimi metodami, ki so opravljene na istem vzorcu.
 - Vzorce j etreba testirati čim prej po odvzemu, najkasneje v 2 urah.
 - Občutljivost brisov iz nosu ali ustnega dela žrela (orofaringealno) je lahko manjša kot pri brisih iz nosnega dela žrela (nazofarinksa). Priporočljivo je, da nazofaringealni bris jemljejo zdravstveni delavci.
 - Monoklonska protitelesa morda ne bodo zaznala virusov SARS-CoV-2, pri katerih je prišlo v ciljni epitopski regiji do manjših sprememb v aminokislinah, ali pa jih bodo zaznala z manjšo občutljivostjo.
 - Če bolezen traja dalj časa, se lahko količina antigena v vzorcu zmanjša. Verjetnost, da bodo vzorci, ki so bili odvzeti po 5. do 7. dnevu bolezni, negativni v primerj avi z RTPCR-testom, je večja.

- Komplet je validiran s priloženimi palčkami za brise. Ob uporabi alternativnih palčk so lahko rezultati lažno negativni.
- Veljavnost ploščice za hitri antigeni test za SARS-CoV-2 ni bila dokazana za ugotavl j anj e ali potrditev izolatov iz tkivnih kultur in se v ta namen ne sme uporablj ati.
- Navzkrižna reaktivnost testa je bila ocenjena s testiranjem virusov in drugih mikroorganizmov. Končne testne koncentracije virusov in drugih mikroorganizmov so dokumentirane v študiji navzkrižne reaktivnosti. V njej naštetih virusi in drugi mikroorganizmi, razen humanega SARS-CoV, ne vplivaj o na rezultate tega testa. Pozitivni rezultati testov ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi povzročitelji. Rezultati so lahko pozitivni v primerih okužbe s SARS-CoV.

- PRIPRAVA**
- Ravno površino, na kateri boste izvedli test, pospravite, očistite in posušite.
 - Preverite vsebino testnega kompleta. Prepričajte se, da ni nič poškodovano ali zlomljeno.
 - Pri roki imejte štoparico.
 - Pred odvzemom vzorca se večkrat useknite.
 - Umij te si roke.

ODSTRANJEVANJE
Testni komplet lahko odložite med običajne gospodinske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.

POSTOPEK
Test je primeren za ljudi vseh starosti. Priporočeno je, da so uporabniki stari od 14 do 90 let. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba. S testiranjem prenehajte, če otrok občuti bolečino.

- 1
- 2
- 3
- 4

V epruveto iztisnite ves ekstrakcij ski pufer.
Pozor! Pazite, da se z vsebnikom ne dotikate epruvete.

- 5
- 6
- 7
- 8

Vzemite tesno zaprto vrečko z vatirano palčko za jemanje brisa. Ugotovite, kj e j e konica z mehкими vlakni.

- 9
- 10
- 11

Palčko za bris previdno vstavite v eno nosnico. Konico palčke vstavite naj manj2,5 cm globoko od roba nosnice. Palčko 3- do 4-krat zavrtite po sluznici v nosnici. Nekaj sekund j o pustite v nosnici. Postopek z isto palčko ponovite v drugi nosnici. Nato palčko izvlecite iz nosu.
Pozor! Ob tem imate lahko neprijeten občutek. Palčke ne potiskajte globlje na silo ali če čutite bolečino.

- 12
- 13
- 14

Palčko z vzorcem vstavite v epruveto. Zavrtite jo 3- do 5-krat. **V ekstrakcijskem pufru jo pustite eno minuto.**

Epruveto stisnite s prsti in s palčke za bris iztisnite čim več tekočine.

Epruveto dobro zaprite s pokrovčkom.

Pred testiranj em naj bodo vsi sestavni deli kompleta ogreti na sobno temperaturo. Odprite blazinico in vzemite ploščico. Položite jo na ravno in gladko površino.
Pozor! Ko je ploščica odprta, jo je treba takoj uporabiti.

Epruveto obrnite na glavo, jo nežno stisnite in v vdolbinico (S) nakapljajte 3 kapljice (približno 75 µl) testnega vzorca.
Pozor! Pazite, da v vdolbinici za vzorec (S) ne nastanejo zračni mehurčki.

Po 15 do 20 minutah razberite rezultat.
Pozor! Po več kot 20 minutah rezultat morda ne bo točen. Komplet po uporabi odvrzite med običajne gospodinske odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

RAZLAGA REZULTATOV

Pozitiven:
Če se v 15 do 20 minutah pojavita dve barvni črti, ena v kontrolnem območju (C), druga pa v testnem območju (T), je rezultat testiranj a pozitiven.
Pozor! Rezultat testiranja je pozitiven tudi, če je barvna črta v testnem območju (T) medla.

Negativen:
Če se v 15 do 20 minutah v kontrolnem območju (C) pojavi ena barvna črta, v testnem območju (T) pa j e ni, j e rezultat testiranj a negativen.

Neveljaven:
Če se v 15 do 20 minutah v kontrolnem območju (C) ne pojavi barvna črta, j e test nevelj aven. Testiranje ponovite z novo ploščico.

KONTROLA KAKOVOSTI
Kontrolna črta je integrirani reagent in se uporablja za kontrolo postopka. Prikaže se, če je test pravilno izveden in so reagenti reaktivni.

POGOSTA VPRAŠANJA

- Na kakšen način poteka zaznavanje?**
Belj akovina N iz ovoj nice virusa SAR&CoV-2 reagira z nanosom na črti v testnem območju. Če je virus prisoten, se črta v testnem območju obarva rdeče. Če v vzorcu ni virusnih beljakovin ali antigenov, se testna črta (T) ne obarva rdeče.
- Kdaj naj se testiram oz. kdaj se lahko testiram?**
Testirate se lahko ne glede na to, ali imate simptome ali ne. Raziskave kažejo, da je virusna obremenitev večja v prvih 4 dneh bolezni, zato jo je z zgodnjim testiranjem lažje zaznati. Rezultat testa je posnetek dejanskega stanja v danem trenutku, zato bi bilo treba test ponoviti v skladu s priporočili pristojnih organov.
- Kaj lahko vpliva na rezultat? Na kaj moram biti pozorna?**
Pred odvzemom vzorca se večkrat useknite.
Prepričajte se, da je odvzeti vzorec (izločka iz nosu) viden.
Test opravite takoj po odvzemu vzorca.

Natančno upoštevajte navodila za uporabo.
Kaplj ice ekstrakcij ske raztopine nanesite samo v vdolbino za vzorec (S).
Če je kapljic ekstrakcijske raztopine preveč ali premalo, je lahko rezultat testa neveljaven ali netočen.

- Testni trak je opazno razbarvan ali razmazan. Zakaj?**
Za testiranj e s testnopolščico ne smete uporabiti več kot 3 kaplj icvzorca, ker j e zaradi naravnih lastnosti testnega traku absorpcija omejena. Če se kontrolna črta ne pojavi ali je testni trak zelo razmazan ali razbarvan in zato nečitljiv, ponovite test po navodilih.
- Testirala sem se, vendar ne vidim kontrolne črte (C). Kaj naj storim?**
Rezultat testa je neveljaven. Upoštevajte odgovor na četrto vprašanje in po navodilih ponovite test.
- Ne vem, ali znam pravilno razbrati rezultat. Kaj naj storim?**
Rezultat je pozitiven, če sta po vsej širini testnega polja jasno vidni ravni vodoravni črti.
Če ste še vedno v dvomih glede rezultata, se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo oz. ravnaj te v skladu s priporočili pristojnih organov.
- Rezultat mojega test je pozitiven. Kaj naj storim?**
Če je vaš rezultat pozitiven in sta jasno vidni kontrolna in testna črta, se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo oz. ravnaj tev skladu s priporočili pristojnih organov. Rezultate vašega testa lahko ponovno preverij o, pristoj ni organi ali zdravstvena ustanova pa vas lahko ustrezno usmerij o.
- Rezultat mojega testa je negativen. Kaj naj storim?**
Če se na vašem kompletu pojavi samo kontrolna črta, j e rezultat testa negativenali pa j e virusna obremenitev premaj hna, da bi j obilo mogoče zaznati. Če imate simptome (glavobol, vročino, migreno, izgubo voha ali okusa itd.), se posvetuj te s svojim družinskim zdravnikom ali se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo oz. ravnaj te v skladu s priporočili pristojnih organov. Če niste prepričani, lahko test ponovite.
- Kam lahko po uporabi odvržem izdelek?**
Uporabl j eni komplet odvržitemed običajne gospodinske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.

Pripomoček	Proizvajalec	Pooblaščeni zastopnik za EU	Oznaka CE
Palčka za bris A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 0197 v skladu s 93/42/EEC
Palčka za bris B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 0197 v skladu s 93/42/EEC
Palčka za bris C	Zhej iang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhej iang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	 0123 v skladu s 93/42/EEC
Palčka za bris D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	 0197 v skladu s 93/42/EEC

RAZLAGA SIMBOLOV					
	Uporaba diagnostičnega pripomočka <i>in vitro</i>		Glej tenavodila za uporabo!		Datum izteka roka uporabnosti
	Število testov v kompletu		Hranite na suhem!		Številka serije
	Pooblaščeni zastopnik		Hranite stran od sončne svetlobe!		Proizvaj alec
	Za enkratno uporabo		Prepovedana uporaba, če je ovoj nina poškodovana!		Shranj uj te med 4 °C in 30 °C.
 0123	Oznaka CE		Kataloška številka		Opozorilo! Upoštevajte navodila za uporabo.
 Opozorilo	H317: Opozorilo! Tekočina lahko povzroči alergijski odziv kože.				

Proizvajalec: 	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fuj ian, 361021, P.R.China.	Pooblaščeni zastopnik:	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Verzija 5.1	Datum: 25. april 2021		