

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)



Navodila za uporabo

[IME IZDELKA]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

[SPECIFIKACIJA PAKIRANJA]

1 test/ komplet, 12 testov/-komplet, 15 testov/-komplet, 20 testov/ komplet

[NAMERAVANA UPORABA]

Test se uporablja za kvalitativno in vitro odkrivanje nukleokapsidnega antigena SARS-CoV-2 v vzorcih nosnega brisa pri posameznikih, za katere obstaja sum na okužbo.

Antigen se običajno zazna v vzorcih zgornjih dihal med akutno fazo okužbe. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusnih antigenov v vzorcu, vendar je za določitev stanja okužbe potrebna klinična povezava z anamnezo bolnika in drugimi diagnostičnimi informacijami. Pozitivni rezultati ne izključujejo bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Ni nujno, da je odkrita povzročitev tudi vzrok bolezn COVID-19.

Negativne rezultate je treba obravnavati kot mogoče domnevne, saj ne izključujejo okužbe s SARS-CoV-2 in se ne smejo uporabljati kot edina osnova za zdravljenje ali odločanje o obravnavi bolnikov. Negativne rezultate je treba upoštevati v povezavi s podatki o nedavni izpostavljenosti bolnika, anamnezo in prisotnosti kliničnih znakov in simptomov, ki kažejo na COVID-19.

Samo za in vitro diagnostično uporabo.

Samo za profesionalno uporabo.

[NAČELO DELOVANJA TESTA]

JOYSBIO Biotehnologija SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit uporablja metodo odkrivanja prisotnosti ali odsotnosti nukleokapsidnih proteinov SARS-CoV-2 v dihalnih vzorcih bolnikov, s sumom na okužbo s COVID-19. Protitelesa SARS-CoV-2 so prevlečena v predelu testne linije. Med testiranjem vzorec reagira s protitelesi SARS-CoV-2 v testu. Zmes nato s kapilarnim delovanjem seli navzgor po membrani in reagira s protitelesi SARS-CoV-2 v predelu testne črte. Če vzorec vsebuje antigen SARS-CoV-2 se v predelu testne črte pojavi barvna črta. Če vzorec ne vsebuje antigenov SARS-CoV-2, se testna črta ne obarva, kar pomeni negativen

rezultat.

[KOMPONENTE]

Priloženi materiali:

Sestavni del	1 test/komplet	12 testov/komplet	15 testov/komplet	20 testov/komplet	Glavne komponente
Testna ploščica	1 kost/komplet	12 kosov/komplet	15 kosov/komplet	20 kosov/komplet	Protitelesa proti beljakovinam
Sušilno sredstvo	1 pakiranje	12 pakiranj	15 pakiranj	20 pakiranj	Silikagel
Pufer	1 plastenka za enkratno uporabo s 350 µl ekstrakcijskega pufera	12 platenk za enkratno uporabo s 350 µl ekstrakcijskega pufera	15 platenk za enkratno uporabo s 350 µl ekstrakcijskega pufera	20 platenk za enkratno uporabo s 350 µl ekstrakcijskega pufera	Ekstrakcijski pufer
Epruveta za ekstrahiranje	1 epruveta za enkratno uporabo in pokrovček	12 epruvt za enkratno uporabo in pokrovček	15 epruvt za enkratno uporabo in pokrovček	20 epruvt za enkratno uporabo in pokrovček	/
Bris	1 sterilni bris za enkratno uporabo	12 sterilnih brisov za enkratno uporabo	15 sterilnih brisov za enkratno uporabo	20 sterilnih o za enkratno uporabo	/

[SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST]

- Shranjujte na 2-30 °C v zaprti vrečki do datuma izteka roka uporabnosti, ki je 24 mesecev. **Ne zamrzujte.**
- Testno ploščico uporabite v 1 uri, ko jo odstranite iz zaščitne vrečke.
- Vsebine ne izpostavljajte sončni svetlobi, vlagi in vročini.

[ODVZEM VZORCEV IN IZVEDBA]

- Odvzem vzorcev in priprava** Vzorec za testiranje s tem kompletom je nosni bris. Neustrezno zbiranje vzorcev, nepravilno ravnanje in/ali prevoz vzorcev lahko povzročijo lažen negativen rezultat, zato je usposabljanje za pravilen odvzem vzorcev zelo pomembno.
- Prevoz in shranjevanje vzorcev**

Vzorec je potrebno testirati čimprej, najpozneje eno uro po njegovem odvzemu.

3. Izvedba odvzema brisa nosu

a. Vstavite bris v nosnico., vstavite v sprednji del nosu, 2,5 cm od roba nosnice. Bris 5-krat zavrtite ob nosni sluznici



b. Ta postopek z istim brisom ponovite še v drugi nosnici.



c. Odstranite bris iz nosne votline. Vzorec je zdaj pripravljen za izvedbo testa.



4. Pomembno pri odvzemu vzorca

- Odvzemite vzorec čim prej, po pojavu simptomov.
- Vzorci testirajte takoj po odvzemu.
- Uporabljajte samo bris, ki je priložen kompletu.
- Po odvzemu vzorca ne dajajte brisa nazaj v osnovno pakiranje brisa.

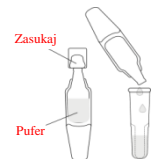
[POSTOPEK TESTA]

1. Testni komplet in vzorec morata biti pred izvedbo testiranja na sobni temperaturi (15-30 °C).. Komplet je namenjen le za takojšnje testiranje nosnega brisa. Komplet vsebuje predhodno razredčen reagent v plastenki, ki je pripravljen za uporabo. Ta komplet **ni namenjen** analizi tekočih vzorcev.

2. Zbrane vzorce je treba obdelati v 1 uri.

• Korak 1:

Zasukajte pokrovček plastenke z ekstrakcijskim pufrom in počasi prelijte pufer v epruveto.



• Korak 2:

Po odvzemu vzorca nosnega brisa vstavite bombažni del brisa v epruveto z ekstrakcijskim pufrom za vsaj 20 sekund, nato pa držite bombažni bris ob dnu epruvete in ga 5X zavrtite, pri tem pa poskrbite, da vsebina ne steče ven.



• Korak 3:

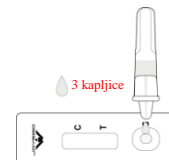
Ob odstranjevanju brisa ga stisnite ob notranjost epruvete.

• Korak 4:

Trdno zaprite in pritisnite pokrov epruvete.

• Korak 5

Odstranite aluminijasti ovoj s testne ploščice in jo postavite na čisto, ravno površino. Označite epruveto in testno ploščico.



• Korak 6

Previdno stisnite epruveto in na testno ploščico nakapajte tri (3) kapljice vzorca.

• Korak 7

Rezultat odčitajte med 15 in 20 minutami. Rezultatov ne berite po 20 minutah.



OPOMBA: Ne uporabljajte epruvete in pokrovčkov drugega izdelka ali drugih proizvajalcev.

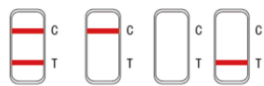
[RAZLAGA REZULTATOV TESTNE PLOŠČICE]

1. POZITIVNI: Pojavili se bosta dve vrstici. Barvna črta mora biti v območju kontrolne vrstice (C), barvna črta je prikazana v coni (T). Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusnih antigenov v vzorcu, vendar je za določitev stanja okužbe potrebna klinična povezava z anamnezo bolnikov in drugimi diagnostičnimi podatki. Pozitivni rezultati ne izključujejo bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi.

2. NEGATIVNI: Prikaže se samo ena barvna kontrolna črta. Negativni rezultati na testni ploščici ne izključujejo okužbe. Ne smejo se uporabljati kot edino osnovo za zdravljenje ali druge odločitve o obravnavi bolnikov, vključno z odločitvah o preprečevanju okužb, zlasti ob prisotnosti kliničnih znakov in simptomov, ki so povezani s COVID-19. Priporočljivo je, da so rezultati potrjeni z metodo molekularnega testiranja, če je to potrebno, za odločitev o morebitni okužbi.

3. NEVELJAVNO: Kontrolna črta se ne prikaže. Preglejte postopek in ga ponovite z novo testno ploščico. Če težava ostane, takoj prenehajte uporabljati komplet in se obrnite na lokalnega prodajalca.

4. Čas določanja rezultatov: Rezultat je treba oceniti v 15-20 minutah po dodajanju vzorca na testno ploščico. Rezultat odčitani po 20 minutah ni veljaven.



Pozitivni Negativni Neveljavno

(Slika je simbolična)

[OMEJITVE TESTNE METODE]

1. Ta izdelek je primeren le za kvalitativno testiranje in pomožno diagnostiko.

2. Rezultati testa so samo okvirni in ne smejo biti osnova za klinično diagnozo in zdravljenje. Pri obravnavi bolnikov je treba upoštevati njihove simptome, anamnezo, druge laboratorijske teste, terapevtski odziv in epidemiološke informacije.

3. Uporabniki morajo izvesti test čim prej po odvzemu vzorcev.

4. Pozitivni rezultati testa ne izključujejo sočasnih okužb z drugimi patogeni.

5. Rezultate testa se morajo presojati v korelaciji z anamnezo bolezni, epidemiološkimi podatki in drugimi podatki, po katerih zdravnik ocenjuje bolnika.

6. Lažno negativen rezultat testa se lahko pojavi, če je raven virusnega antigena v vzorcu pod mejo zaznavanja testa ali če je bil vzorec nepravilno odvzet, zato negativni rezultat preskusa ne izključuje možnosti okužbe s SARS-CoV-2.

7. Tekom poteka bolezni se količina antigena v vzorcu lahko zmanjšuje. Vzorci, odvzeti po petem dnevu bolezni, so v primerjavi s testom PCR pogosteje negativni.

8. Če ne upoštevate testnih postopkov, lahko negativno vplivate na učinkovitost testa.

9. Vsebinsko tega testnega kompleta je treba uporabljati samo za kvalitativno odkrivanje antigenov SARS-CoV-2 iz vzorcev nosnega brisa.

10. Učinkovitost testnega kompleta je odvisna od antigenske obremenitve in se ne ujema nujno z drugimi diagnostičnimi metodami, izvedenimi na istem vzorcu.

11. Negativni rezultati testov niso pogosti pri drugih virusnih ali bakterijskih okužbah, ki niso SARS-CoV-2.

12. Pozitivna in negativna napovedna vrednost je odvisna od razširjenosti virusa v populaciji. Več lažno pozitivnih rezultatov je v primerih nizke razširjenosti virusa SARS-CoV-2, ko je razširjenost bolezni nizka. Lažno negativni rezultati so verjetnejši, ko je razširjenost bolezni SARS-CoV-2 velika.

13. Ta testni komplet je bil preverjen samo za uporabo s človeškim vzorčnim materialom.

14. Monoklonska protitelesa ne morejo odkriti ali manj verjetneje zaznajo virus SARS CoV-2 z nekaterimi spremembami aminokislilin.

15. Testni komplet ni bil preverjen pri bolnikih brez znakov in simptomov okužbe dihal in učinkovitost se lahko razlikuje pri asimptomatskih posameznikih.

16. Izkazalo se je, da se občutljivost testa po prvih petih dneh simptomov zmanjša v primerjavi s testom PCR SARS-CoV-2.

17. Negativni rezultate je treba obravnavati kot sumljive in po potrebi potrditi z molekularnim preskušanjem.

18. Priporočila za stabilnost temeljijo na podatkih stabilnosti testa za gripo in uspešnost se lahko razlikuje od SARS-CoV-2. Uporabniki morajo vzorce testirati čim prej po zbiranju vzorcev..

19. Veljavnost testnega kompleta ni bila preizkušena za identifikacijo/potrditev izolatov iz kultur in se ne sme uporabljati za ta namen.

[ZNAČILNOSTI DELOVANJA]

Učinkovitost testnega kompleta so testirali pri 492 bolnikih s sumom na COVID-19. Vzorci so bili odvzeti v ambulantah v Centro Diagnostico Delta S.r.l. ki se nahaja na trgu Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALIJA med oktobrom 2020 in januarjem 2021. Vzorce je zbiralo usposobljeno osebje po metodi, opisani v navodilih.

Testni komplet je pokazal občutljivost 98,13% in 99,22% specifičnost.

Tabela 1. Rezultati kliničnih preskušanj

Testni rezultati	Primerjalni PCR		Delna skupna vrednost
	Pozitivni	Negativni	
Pozitivni	105	3	108
Negativni	2	382	384
Delna skupna vrednost	107	385	492

Odstotek pozitivni skladnosti (PPA) - 105/107 (98,13 %) (95% IZ: 93,4 % x 99,8 %)

Sporazum o negativni stopnji (NPA) - 382/385 (99,22 %) (95% IZ: 97,7 % x 99,8 %)

Točnost (105 + 382) / 492 x 100% = 98,98%

$Kappa=2 \times 40104 / 149473 = 0,97 > 0,5$

2. Navzkrižna reaktivnost

Navzkrižna reaktivnost: z morebitnimi navzkrižnimi reaktorji ni bilo navzkrižne reakcije, razen koronavirusa SARS.

Tabela 2: Rezultati navzkrižne reaktivnosti

Možne snovi navzkrižne reakcije	Dokazana koncentracija	Navzkrižna reaktivnost (da/ne)
Gripa A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Gripa B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Humani koronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Humani koronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Haemophilus Influenzae	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
MERS- koronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
SARS- koronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/ml	DA
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Respiratorni sincicijski virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /m	NE
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Malaria	2,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Denga	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Humani koronavirus NL63	1,7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Humani koronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE

Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NE
Humani Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/ml	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Mycobacterium tuberkuloze	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Združen izpirek iz nosu normalne respiratorne flore	100%	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE

3. Endogene potencialno moteči snovi

SARS-CoV-2 Antigen nosni brisi so bili zbrani z eno od naslednjih snovi pri določenih koncentracijah in testirani v več ponovitvah. Brez napačne pozitivnosti ali lažne negativnosti je naletel na naslednje:

Snov	Koncentracija	Snov	Koncentracija
Kri	5%	Naso GEL (Nei Med)	6% v/v
Flutikazon propionat	4% v/v	Mucin	0,54%
CVS kapljice za nos (fenilefrin)	17% v/v	Ricola (mentol)	1,6mg/ml
Tamiflu (Oseltamivir Fosfat)	6 mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14% v/v
Sucrets (Dyclonin/Mentol)	1,4 mg/ml	CVC pršilo za nos (Cromolyn)	16% v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1,8 mg/ml	Nosni gel (oksümetazolin)	9% v/v

Homeopatsko (Alkalol)	1:10dili kucija	Mupirocin	12 mg/ml
Pršilo za grlo	16% v/v	Fisherman's friend	1,3 mg/ml
Tobramicin	5 ug/ml	Zicam	4% v/v

4. Omejitev zaznavanja (analitična občutljivost)















LoD za SARS-CoV-2 Antigen hitro testiranje komplet je 1,6 x 10²TCID₅₀/ml.

LoD za testni komplet SARS-CoV-2 je bil določen z uporabo redčenja inaktiviranega virusa z gama-žarki.

[OPOZORILA]

1. Negativen rezultat se lahko pojavi, če je virus SARS-CoV-2 v vzorcu pod občutljivostjo testnega kompleta.
2. Ne uporabljajte za presejanje krvi.
3. Ne kadite, pijte ali jejte v območju testiranja.
4. Odvrzite vse vzorce in materiale, ki se uporabljajo za izvedbo testa, kot nevarne biološke odpadke.
5. Ne testirajte na območju z močnim pretokom zraka, to je električnim ventilatorjem ali močno klimatsko napravo.

[RAZLAGA OZNAKE]

	In vitro diagnostična uporaba		Glejte navodila za uporabo		Kataloška številka
	Številka serije		Datum izteka roka uporabnosti		Datum proizvodnje
	Ponovna uporaba prepovedana		Shranjujte med 2-30°C		Hranite stran od sončne svetlobe
	Hranite na suhem		Proizvajalec		Pooblaščen predstavnik v EU
	Oznaka CE		Biološka nevarnost		

[OSNOVNE INFORMACIJE]



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Naslov: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology&Medicine, 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, Kitajska

Tel: +86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Naslov: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemska.

[DATUM ODOBRITEV IN SPREMEMBE NAVODIL ZA UPORABO]

Januar-2021

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

je na predlog **Nacionalnega inštituta za javno zdravje**, izredno odobren za samotestiranje, za izvajanje posebnega presejalnega programa.

V primeru dodatnih vprašanj ali neželenih dogodkov, se obrnite na NIJZ, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana, info@nijz.si.

Datum proizvodnje: 20210104

Številka serije: 2021010501

Rok uporabnosti: 20230103