



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)



Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.

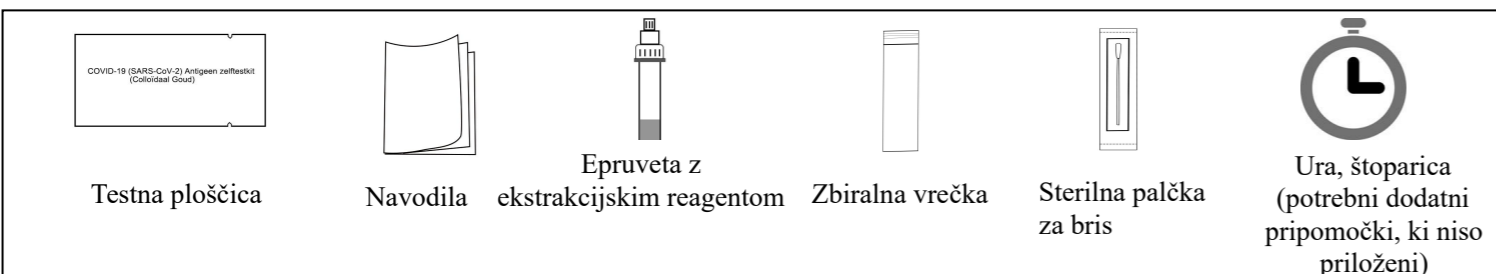
Pred uporabo natančno preberite navodila.

[Uporaba]

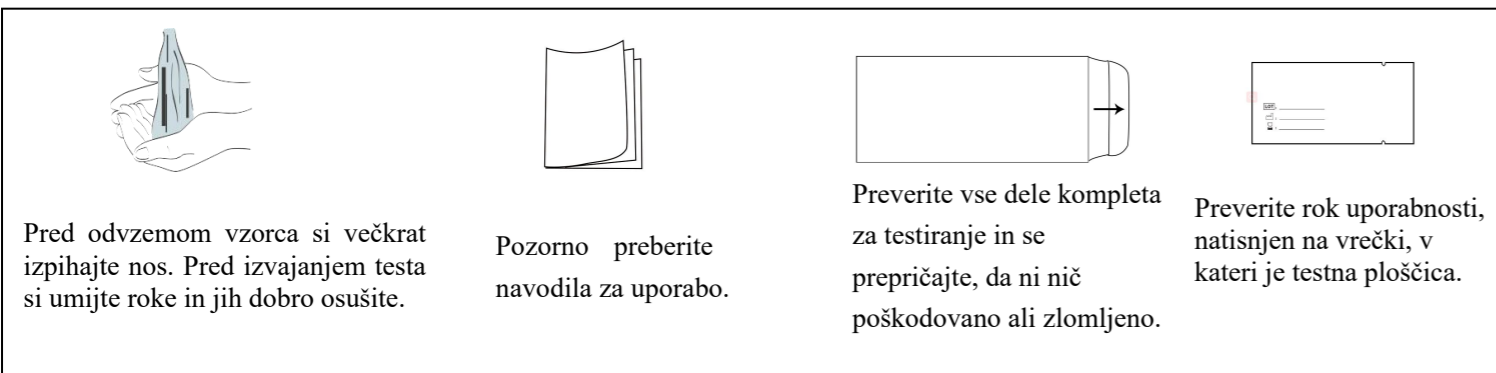
Ploščica za hitri antigenski test se uporablja za *in vitro* in kvalitativno določanje antigena SARS-CoV-2 v brisih iz nosne votline. Namenjena je za samotestiranje oziroma za laično uporabo in deluje kot hitra testna metoda za odkrivanje okužbe z novim koronavirusom. Prosimo, da zdravstvenih odločitev ne sprejemate brez posvetovanja z zdravnikom. Primeren za uporabnike, starejše od 15 let. Otrokom, mlajšim od 15 let, naj pri samotestiranju pomaga odrasla oseba. Test se uporablja za odkrivanje tako simptomatskih kot asimptomatskih okužb.

Video z navodili za uporabo

[Sestavni deli kompleta in pripomočki]

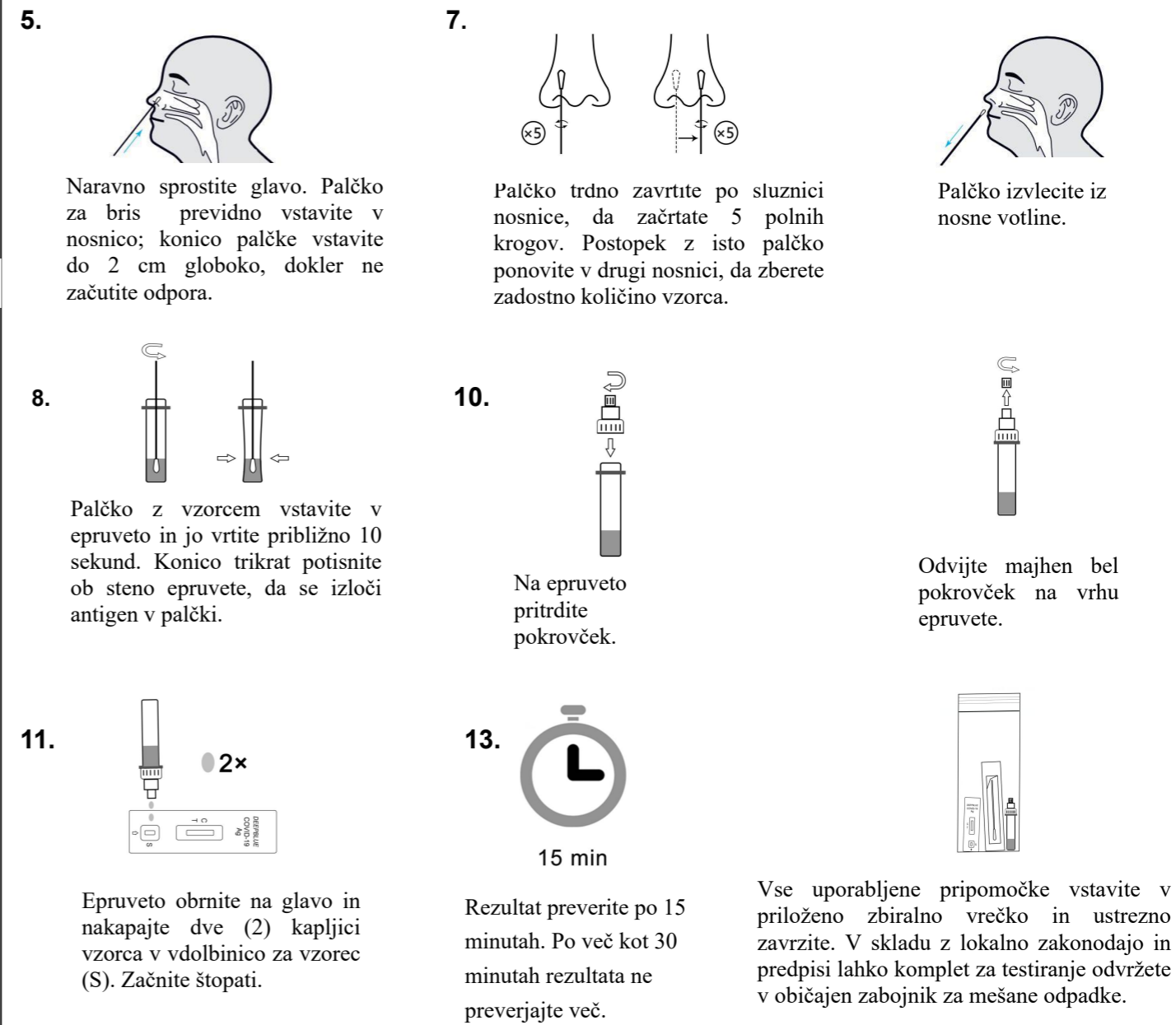
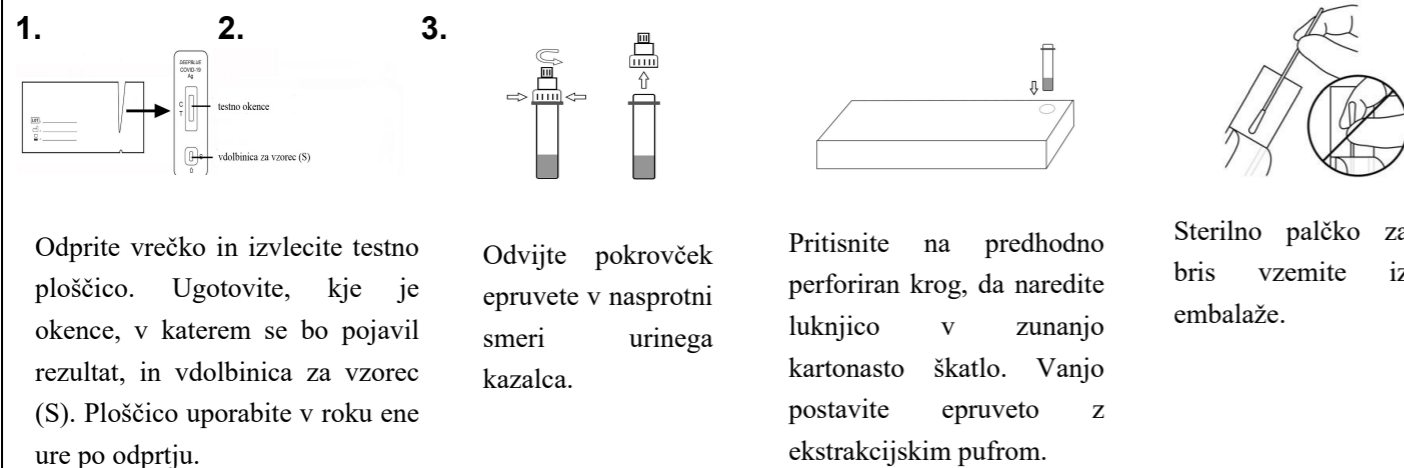


[Pred testiranjem]



[Postopek testiranja]

Pred uporabo ekstrakcijski reagent, testno ploščico in vzorec ogrejte na sobno temperaturo (15–30 °C). Med celotnim postopkom testiranja vzdržujte temperaturo 15–30 °C in vlažnost med 20 % in 80 %.



[Razlaga rezultatov]

Negativen rezultat:

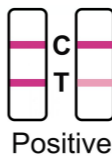


Negative

Če se obarva le kontrolna črta (C), testna črta (T) pa je brezbarvna, antigen SARS-CoV-2 ni bil zaznan. Rezultat je negativen.

Če je rezultat negativen: še naprej upoštevajte vsa veljavna pravila glede stika z drugimi in ravnajte v skladu z zaščitnimi ukrepi. Tudi, če je test negativen, možnost okužbe ni izključena. V primeru suma na okužbo test ponovite po 1-2 dneh, saj koronavirusa ni mogoče natančno zaznati v vseh fazah okužbe.

Pozitiven rezultat:



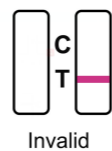
Positive

Če se obarvata tako kontrolna (C) kot testna (T) črta, je bil antigen SARS-CoV-2 zaznan. Rezultat je pozitiven.

Če je rezultat testa pozitiven:

- trenutno obstaja sum okužbe s COVID-19,
- nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali pristojno zdravstveno ustanovo,
- upoštevajte veljavna pravila glede stika z drugimi,
- rezultat potrdite s PCR-testom.

Neveljaven rezultat:



Invalid

Če kontrolne črte (C) ni, je test neveljaven, ne glede na to, ali je testna črta (T) vidna ali ne. Test morate ponoviti z novo testno ploščico.

Neveljaven rezultat je lahko posledica nepravilne izvedbe testa. Prosimo, ponovno izvedite testiranje. Če je rezultat tudi v drugo negativen, se obrnite na zdravnika ali na center za testiranje na okužbo s covidom-19.

[Povzetek]

Novi koronavirusi spadajo v β-rod. Covid-19 je akutna nalezljiva bolezen dihal. Ljudje so na splošno dovzetni za okužbo. Trenutno so glavni vir okužbe bolniki, okuženi z novim koronavirusom, pri čemer so lahko vir novih okužb tudi asimptomatsko okuženi ljudje. Glede na dosedanje epidemiološke raziskave inkubacijsko obdobje traja od 1 do 14 dni, najpogosteje od 3 do 7 dni. Pokazatelji okužbe 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. Če se okužite z virusom SARS-CoV-2, lahko pride do hospitalizacije in zapletov. Brez takojšnjega zdravljenja lahko privede celo do smrti.

[Načelo delovanja]

Za določanje antigenov proteina N-virusa SARS-CoV-2 izdelek deluje na podlagi metode z dvojnimi protitelesi. Če vzorec vsebuje antigen koronavirusa, se pojavita tako testna (T) kot kontrolna črta (C), rezultat testa pa je pozitiven. Če vzorec ne vsebuje antigena koronavirusa ali če test antigena koronavirusa ne zazna, se testna črta (T) ne pojavi, kontrolna črta (C) pa ja.

[Omejitve metod nadzora]

- Komplet za testiranje je namenjan samo za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Komplet za testiranje je namenjen odkrivanju antigena virusa v vzorcih brisov iz nosne votline. Rezultati drugih vzorcev so lahko napačni.
- Test se uporablja le za kvalitativno odkrivanje antigena virusa SARS-CoV-2. Natančne koncentracije antigena virusa s tem testom ni mogoče določiti.
- Ta test je le pomožno klinično diagnostično orodje. Če je rezultat testa pozitiven, predlagamo, da čimprej uporabite še druge metode za nadaljnje preiskave, predvsem pa da se posvetujete z zdravnikom, ki bo podal najverodostojnejšo diagnozo.
- Test ne zazna drugih morebitnih okužb dihal, ki jih povzročajo drugi mikroorganizmi, ampak le okužbo z virusom SARS-CoV-2.
- Test lahko zazna tako živ kot tudi neživ virus SARS-CoV-2. Natančnost rezultata je odvisna od pravilnega vzorčenja – nepravilno odvzet vzorec lahko privede do lažno negativnega rezultata.
- Vsako neupoštevanje postopka testiranja lahko negativno vpliva na izvedbo testa in/ali povzroči, da je rezultat testa netočen.
- Če je rezultat testa negativen, klinični simptomi pa ostajajo, priporočamo, da opravite dodatne teste z drugimi diagnostičnim metodami. Negativen rezultat nikakor ne izključuje prisotnosti antigenov virusa SARS-CoV-2 v vzorcu, saj obstaja verjetnost, da je koncentracija antigena pod mejo zaznavanja testa ali pa je bil vzorec nepravilno odvzet.
- Negativen rezultat ne izključuje okužbe z virusom SARS-CoV-2, zlasti pri osebah, ki so bile v neposrednem stiku z virusom. Za izključitev okužbe pri teh osebah je treba opraviti dodatne teste z molekularnimi diagnostičnimi metodami. Osebe, ki kažejo znake bolezni, a je njihov rezultat negativen, morajo slediti smernicam, ki veljajo za posamezno državo, vse dokler okužba ni izključena.
- Test ne more nadomestiti zdravniškega posveta ali rezultatov biološke analize, opravljene v laboratoriju za medicinske analize.
- Pozitiven rezultat testa ne izključuje sočasne okužbe z drugimi povzročitelji bolezni.

[Opozorila in previdnostni ukrepi]

- Pred uporabo testa natančno preberite navodila in skrbno merite čas testiranja. Neupoštevanje navodil lahko privede do netočnih rezultatov.
- Hranite na suhem. Aluminijasto vrečko iz folije odprite tik pred testiranjem. Testne ploščice ne uporabljajte, če je vlažna, ali če je vrečka iz folije, v kateri je ploščica shranjena, poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Pred uporabo vse reagente in vzorce ogrejte na sobno temperaturo (15–30 °C).
- Za optimalno učinkovitost testa komponent iz tega kompleta ne zamenjajte s komponentami iz drugega kompleta.
- Med testiranjem vzorca ne redčite, saj to lahko privede do netočnih rezultatov.
- Komplet za testiranje shranjujte v skladu s pogoji, navedenimi v navodilih. Ne zamrzujte.
- Testne metode in rezultate interpretirajte strogo v skladu s priloženimi navodili.
- Rezultati so lahko negativni, če je virusna obremenitev antigena SARS-CoV-2 v vzorcu pod najnižjo mejo zaznavnosti testa.
- Ekstrakcijski reagent je pakiran posamično. Čeprav številke serije, roka uporabnosti in drugih informacij ni mogoče označiti posebej, zaradi prostorske omejenosti, so informacije skladne za vse dele kompleta za testiranje.
- V primeru britanske, brazilske ali južnoafriške različice koronavirusa pri testiranju z DeepBlue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) testom ni bilo zaznati zmanjšane občutljivosti.

[Navodila za shranjevanje in rok uporabnosti]

Shranjujte na temperaturi 4 °C~30 °C. Rok uporabnosti je 24 mesecev.

Ko vrečko, v kateri je shranjena testna ploščica, odprete, morate testno ploščico uporabiti čimprej oziroma v roku ene ure (15~30 °C, vlaga ≤ 80 %).

[Izvedba in shranjevanje]

Vzorce je treba testirati čimprej po odvzemu. Vzorce hranite pri temperaturi 2–8 °C največ 24 ur.

[Kontrola kakovosti]

Kontrola postopka je vgrajena v sam test. Rdeča črta, ki se pojavi v kontrolnem območju (C), predstavlja notranji postopkovni nadzor, ki potrdi zadostno količino vzorca.

[Indeks učinkovitosti]

1. Meja zaznavanja (MZ): TCID₅₀/mL je 80.

2. Efekt *Hook z visoko koncentracijo:* Ko koncentracija virusa preseže 1.4 x 10⁵ TCID₅₀/mL, je lahko rezultat lažno negativen.

3. Navzkrižna reaktivnost:Test ni izkazal navzkrižne reaktivnosti s: humanim koronavirusom 229E, humanim koronavirusom OC43, humanim koronavirusom NL63, humanim koronavirusom HKU1, koronavirusom MERS, koronavirusom SARS, adenovirusom 3, virusom parainfluence tipa 2, enterovirusom, respiratornim sincicijskim virusom (A), virusom parainfluence tipa 3, virusom parainfluence tipa 4a, virus influence tipa A H3N2 (Wisconsin/67/05), virusom influence tipa A H1N1, virusom influence tipa B (VICRTORIA), rinovirusom (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Klamidijska pljučnica, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, human pneumonia virus (hMPV), virus parainfluence tipa 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius itd.

4. Interference pogostih mikroorganizmov: Rezultati študij so pokazali, da naslednji mikroorganizmi ali patogeni niso vplivali na specifičnost testa: virus parainfluence tipa 1, virus parainfluence tipa 2, virus parainfluence tipa 3, virus parainfluence tipa 4a, adenovirus, humani virus pljučnice (hMPV), virus influence tipa A H3N2 (Wisconsin/67/05), virus influence tipa A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenca tipa B (Malaysia/2506/04), enterovirus, respiratorni sincicijski virus, rinovirus, Klamidijska pljučnica, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humani koronavirus 229E, humani koronavirus OC43, humani koronavirus NL63, humani koronavirus HKU1, MERS koronavirus, itd.

5. Interference endogenih snovi: Rezultati študij so pokazali, da naslednje endogene snovi niso vplivale na specifičnost testa: kri, mucin, alkalol, dexamethasone, neilmed, benzocaine, oseltamivir, tobramycin, mupirocin, biotin itd.

[Klinična učinkovitost]

Študija je vključevala 520 primerov, od tega 110 pozitivnih in 410 negativnih vzorcev. Statistika rezultatov testov brisov iz nosne votline je bila naslednja:

Referenca RT-PCR-testa					95 % Rezultat Wilson CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit		POZ	NEG	Skupaj	PPA	96,4 %	90,8 %	98,2 %
	POZ	106	1	107	NPA	99,8 %	94,4 %	99,9 %
	NEG	4	409	413	PPV	99,1 %	93,7 %	99,8 %
	SKUPAJ	110	410	520	NPV	99,0 %	93,5 %	99,7 %










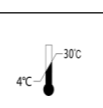

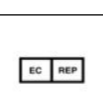


Občutljivost: 96,4 % (95 % CI: 90,8 %–98,2 %)

Specifičnost: 99,8 % (95 % CI: 94,4 %–99,9 %)

Občutljivost: Verjetnost pravilnega ugotavljanja okužbe pri osebah, okuženih z virusom SARS-CoV-2, s hitrim testom DeepBlue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) v primerjavi z RT-PCR testi.

Specifičnost: Verjetnost pravilnega ugotavljanja okužbe pri osebah, ki niso bile okužene z virusom SARS-CoV-2, s hitrim testom DeepBlue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) v primerjavi z RT-PCR testi.

[Razlaga simbolov]

	<i>In vitro</i> diagnostični pripomoček		Ni za ponovno uporabo		Hranite stran od direktne sončne svetlobe
	Datum izteka roka uporabnosti		Pred uporabo natančno preberite navodila		Datum proizvodnje
	Pozor! Uporabite v skladu z navodili v škatli		Proizvajalec		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Shranjujte na temperaturi med 4°C–30°C		Številka serije		Število testov v kompletu
	Pooblaščen i predstavnik za Evropsko skupnost		Hranite na suhem		Oznaka CE



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development
Zone,230088 Hefei, Anhui, Kitajska.



LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Nemčija

Odgovorna
oseba v
Veliki
Britaniji

Lotus Global Co Ltd
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, Anglija, Velika Britanija.
E-mail:peter@lotusglobaluk.com

Informacije
o palčkah

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan
district, Shenzhen Kitajska.

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou Districet,Dalian,Kitajska.

Specifikacija	REF
1 kos na škatlo	SL030101NST-1
2 kosa na škatlo	SL030101NST-2
3 kosi na škatlo	SL030101NST-3
5 kosov na škatlo	SL030101NST-5
6 kosov na škatlo	SL030101NST-6
7 kosov na škatlo	SL030101NST-7
8 kosov na škatlo	SL030101NST-8
9 kosov na škatlo	SL030101NST-9
10 kosov na škatlo	SL030101NST-10
11 kosov na škatlo	SL030101NST-11
12 kosov na škatlo	SL030101NST-12
15 kosov na škatlo	SL030101NST-15
16 kosov na škatlo	SL030101NST-16
17 kosov na škatlo	SL030101NST-17
18 kosov na škatlo	SL030101NST-18
19 kosov na škatlo	SL030101NST-19
20 kosov na škatlo	SL030101NST-20
25 kosov na škatlo	SL030101NST-25