

## Navodila za uporabo COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab

SI

Namenjeno samotestiranju / Primerno za zasebno uporabo v namene samotestiranja.

### PREVIDNOSTNI UKREPI PRED UPORABO IZDELKA

1. Pred prvo uporabo pazljivo preberite navodila.
2. Tistim, ki ga sami ne morejo opraviti, naj hitri test izvede njihov zakoniti skrbnik.
3. Otroke, mlajše od 15 let, naj pri samotestiranju nadzira odrasla oseba.
4. Test omogoča določanje antigena virusa SARS-CoV-2 z brisom izločkov iz sprednjega dela nosne votline, ki jih odvajamo z palčko za bris.
5. Tisti, ki so pred kratkim utrpeli poškodbo nosu, imeli operacijo ali imajo hudo obliko koagulopatije (motnje strjevanja krvi), morajo biti pri jemanju brisa izjemno previdni, da bi se izognili poškodbam nosu.
6. Za testiranje uporabite pripomočke, vključene v testni komplet. Ne uporabljajte pripomočkov iz drugih virov.
7. Proizvod uporabljajte v primerno osvetljenem prostoru, da boste lahko rezultate pravilno odčitali.

### PREVIDNOSTNI UKREPI PO UPORABI IZDELKA

1. Če je rezultat pozitiven, pokličite svojega osebnega zdravnika ali najbližjo pristojno zdravstveno ustanovo takoj, ko bo mogoče. Za potrditev virusne okužbe potrebujete test nukleinske kisline.
2. Negativen rezultat ne more z gotovostjo ovreči možnosti virusne okužbe. Nepravilno odvzet bris ali nizka prisotnost protiteles lahko povzročita lažno negativen rezultat.
3. Če ste si tekom odvzema brisa poškodovali nosno votlino, poiščite zdravniško pomoč.
4. Ko zaključite s testiranjem, palčko za bris, testno kaseto in ostale uporabljene testne komponente

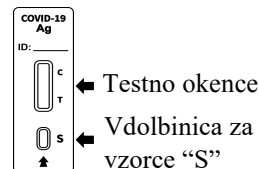
razkužite z belilom za uporabo v gospodinjstvih ali 70% - 75% alkoholno raztopino.

5. Zavijte razkužene komponente in jih skladno z lokalnimi navodili za odlaganje odpadkov odvrzite med običajne gospodinske odpadke.
6. Po testiranju si temeljito umijte roke.

### PRILOŽENI PRIPOMOČKI



Vrečka iz aluminijaste folije



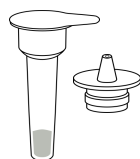
Testna kaseto  
(Pakirana v vrečki)



Sušilno sredstvo  
(Zavrzi. Ne odpiraj.)



Navodila za uporabo



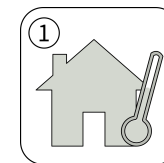
ekstrakcijska epruveta  
in pokrov epruvete



Palčka za bris

Odpreti tukaj

### PRIPRAVE PRED TESTIRANJEM



- Sestavne dele testnega kompleta pred uporabo prinesite na sobno temperaturo (15 - 30°C ali 59 - 86°F).



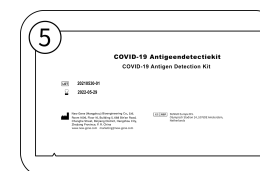
- Izpihajte si nos in tako sprostite nosno votlino.



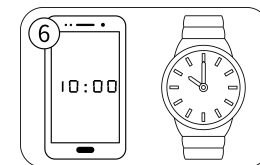
- Umijte in osušite si roke.



- Pozorno preberite navodila za uporabo.
- Prav tako lahko skenirate QR kodo za video z nazornimi navodili.



- Preverite datum izteka roka uporabnosti za simbolom na drugi strani aluminijaste vrečke.
- Testov s pretečenim rokom izteka uporabnosti NE UPORABLJAJTE.

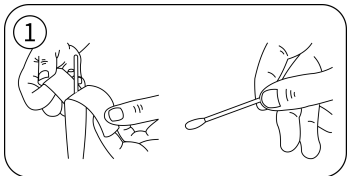


- Uporabite štoparico na telefonu ali ročno uro.

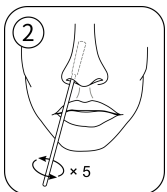


- Pripravite be lilo za uporabo v gospodinjstvih ali 70% - 75% alkoholno raztopino za razkuževanje uporabljenih komponent testnega kompleta.

## POSTOPEK TESTIRANJA



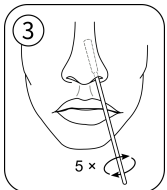
- Z obema rokama odlepite konca embalaže, v kateri je palčka za bris.
- **NE dotikajte se konice palčke.**



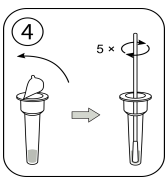
- Previdno vstavite konico palčke za bris 2-3 cm globoko v eno nosnico.

- Nežno 5x zavrtite palčko za bris po nosni sluznici vsaj 20 sekund, da odzamete bris izločkov v nosnici.

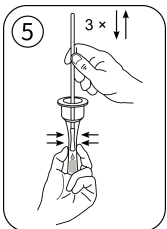
- **Palčke NE POTISKAJTE globlje na silo, da ne bi poškodovali nosne votline.**



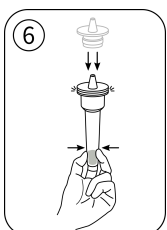
- Previdno vstavite konico iste palčke še v drugo nosnico.
- Nežno 5x zavrtite palčko za bris še za 20 sekund.



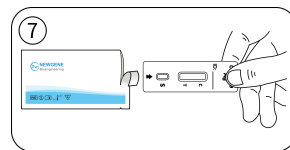
- Odlepite aluminijast pokrovček iz ekstrakcijske epruvete.
- Vstavite palčko za bris v ekstrakcijsko epruveto. S palčko pomešajte po raztopini najmanj 5x.



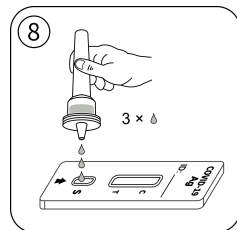
- S prsti stisnite ekstrakcijsko epruveto.
- Palčko za bris najmanj 3x premaknite gor in dol, da iztisnete raztopino vzorca s palčke za bris.
- Palčko za bris izvalcite.



- Pokrovček tube čvrsto namestite na ekstrakcijsko epruveto.
- 3x nežno stisnite ekstrakcijsko epruveto in tako premešajte ekstrakcijski pufer.
- Ekstrakcijsko epruveto odložite in pustite v mirujočem položaju za najmanj eno minuto.



- Odprite vrečko iz aluminijaste folije.
- Izvalcite testno kaseto in jo položite na mizo.

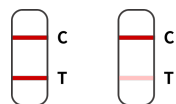


- Ekstrakcijsko epruveto obrnite navzdol.
- Iztisnite tri kapljice vzorca ekstrakcijskega pufera v vdolbinico za vzorce "S" na testni kaseti.



- Rezultat odčitajte **po 15 minutah.**
- Rezultat velja za **napačnega in neveljavnega po 30 minutah.**
- Na uporabljeno testno kaseto **NE** dodajajte več vzorca ekstrakcijskega pufera.

## RAZLAGA REZULTATOV TESTA



**Pozitiven (+):** V 15 do 30 minutah se pojavita dve rdeči črti, ena v kontrolnem območju (C) in ena v testnem območju (T). Svetel odtenek rdeče v testnem območju (T) velja za pozitiven rezultat.

Trenutno velja sum na okužbo z virusom COVID-19. Zelo je zaželeno, da:

- Nemudoma pokličete osebnega zdravnika ali najbližjo pristojno zdravstveno ustanovo.
- Upoštevate ustrezna lokalna navodila za samoizolacijo.
- Opravite potrditveni PCR test.

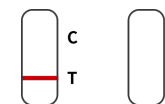


**Negativen (-):** V 15 do 30 minutah se pojavi rdeča črta v kontrolnem območju (C), v testnem območju (T) pa rdeče črte ni.

Negativen rezultat testa možnosti virusne okužbe ne more povsem izključiti. Zato je zaželeno, da:

- Še naprej upoštevate vsa navodila in predpise, ki veljajo glede medosebnih stikov in zaščitnih ukrepov.
- Razumete, da je okužba lahko prisotna, čeprav je test negativen.
- V primeru nadaljnjega suma na okužbo test ponovite čez 1 do 2 dneva, saj koncentracija korona virusa ni enaka v

vseh fazah okužbe in zato ob začetku ali koncu ne more biti natančno zaznana.

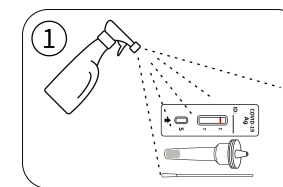


**Neveljaven:** Če se v kontrolnem območju ne pojavi rdeča črta, velja test za neveljavnega. Ponovno se testirajte s svežo testno kaseto.

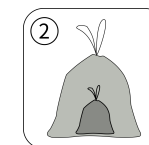
Če je rezultat testa neveljaven:

- Test je lahko neveljaven zaradi napačnega načina odvzema brisa.
- Ponovno se testirajte.
- Če je rezultat testa ponovno neveljaven, pokličite osebnega zdravnika ali pristojni center za testiranje COVID-19.

## KAJ STORITI PO ODČITANJU REZULTATA TESTA



- Z belilom za uporabo v gospodinjstvih ali 70% - 75 % alkoholno raztopino razkužite uporabljene komponente testnega kompleta.



- Uporabljene komponente testnega kompleta vložite v plastično vrečko.
- Zaprite vrečko in jo vložite v še eno plastično vrečko. Vrečko odvrzite med gospodinjske odpadke.





- Temeljito si umijte roke.

## POVZETEK

Novi koronavirusi spadajo v  $\beta$ -rod. 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, konjunktivitis (vnetje očne veznice), glavobol, izguba občutka okusa ali vonja, kožni izpuščaj, ali obarvanost prstov na rokah in nogah. Resnejši

simptomi vključujejo težave z dihanjem ali pomanjkanje sape, bolečine ali pritisk v prsih, izguba sposobnosti govora ali premikanja. Brez pravočasne medicinske pomoči lahko ob okužbi z virusom COVID-19 pride do hudih zapletov ali smrti.

	Shranjujte izven dosega otrok.		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
--	--------------------------------	--	---

## NAMEN UPORABE

Ta izdelek je primeren za ljudi s simptomi, podobnimi COVID-19, kot so kašelj, zvišana telesna temperatura, utrujenost in drugi, za namen zgodnje diagnoze okužbe s SARS-CoV-2.

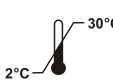



Uporablja se lahko tudi za testiranje ljudi brez simptomov COVID-19 za redno spremljanje njihovega zdravstvenega stanja.

## DELOVANJE TESTA

Komplet za odkrivanje antigenov COVID-19-bris iz nosu je imunokromatografski membranski test, ki uporablja zelo občutljiva monoklonska protitelesa za odkrivanje nukleokapsidnega proteina iz SARS-CoV-2. Testni trak je sestavljen iz naslednjih delov: blazinice za vzorce, reagentske blazinice, reakcijske membrane in vpojne blazinice. Blazina reagenta vsebuje koloidno zlato, konjugirano z monoklonskim protitelesom proti nukleokapsidnemu proteinu SARS-CoV-2; reakcijska membrana vsebuje sekundarna protitelesa za nukleokapsidni protein SARS-CoV-2. Celoten trak je pritrjen v plastično kaseto.

Ko dodamo vzorec v vdolbinico za vzorec, se konjugati, absorbirani v blazinici reagentov, raztopijo in zmešajo skupaj z vzorcem. Če je v vzorcu prisoten antigen SARS-CoV-2, bosta kompleks konjugata proti SARS-CoV-2 in virus ujeta s posebnimi monoklonskimi protitelesi proti SARS-CoV-2, prevlečenimi na območju testne linije ( T). Odsotnost črte T kaže na negativen rezultat. Kot kontrola pravilno opravljenega postopka se bo v območju kontrolne črte (C) vedno pojavila rdeča črta, ki kaže, da je bil dodan ustrezen volumen vzorca in da je prišlo do odvajanja membrane.

## SHRANJEVANJE IN STABILNOST

	Shranjujte pri temperaturi med 2 - 30 °C		Rok uporabnosti je 24 mesecev (poglejte nalepko na pakiranju)
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo.		Shranjujte na suhem.

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Za ljudi, ki ne morejo sami opraviti testa, morajo testiranje opraviti njihovi zakoniti skrbniki.
2. Ta izdelek se uporablja za vzorce brisov iz nosu. Uporaba drugih vrst vzorcev lahko povzroči netočne ali neveljavne rezultate testa.
3. Test opravite v dveh urah po odvzemu vzorca. Starejši vzorci lahko povzročijo netočne rezultate.
4. Prepričajte se, da je za testiranje dodana ustrezna količina vzorca. Preveč ali premalo količine vzorca lahko povzroči netočne rezultate.
5. Po iztisu vzorca na testno kaseto počakajte 15 do 30 minut in nato odčitajte rezultate testa. Nepravilen čas čakanja lahko povzroči netočne rezultate.
6. Če testna ali kontrolna linija nista v testnem oknu, testne kasete ne uporabljajte. Rezultat testa je neveljaven. Ponovno preizkusite vzorec z drugo testno kaseto.
7. Ta izdelek je za enkratno uporabo. NE reciklirajte rabljenih komponent.
8. Razkužite uporabljene izdelke, vzorce in druge potrošne materiale z gospodinjskim belilom ali 70% - 75% alkoholom.
9. Pred testom in po njem si temeljito umijte roke.

## UČINKOVITOST IZDELKA

**Meja zaznavanja (LoD):** Meja zaznavanja tega izdelka je približno 0,05 ng/ml raztopine proteina nukleokapsida SARS-CoV-2.

## Navzkrižna reaktivnost z drugimi patogeni

Pri naslednjih patogenih ni bilo zaznati navzkrižne reaktivnosti: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus ošpic, virus mumps, adenovirus tipa 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus parainfluenze 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, človeški koronavirus OC43, človeški koronavirus 229E, človeški koronavirus NL63, človeški koronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, virus gripe B (*Victoria Lineage*), virus gripe B (sev B/Yamagata/16/1988), virus pandemije influence A (H1N1) 2009, virus gripe A (H3N2), virus aviarnne influence A (H7N9), virus aviarnne influence A (H5N1), virus Epstein-Barr, enterovirus CA16, rinovirus, *Neisseria meningitidis* in respiratorni sincitični virus.

## Preizkus interference

Nobena od naslednjih snovi pri preizkušnji ni vplivala na test: abidoi, aluminijev hidroksid, azitromicin, beklometazon, bilirubin, budezonid, ceftriakson, deksametazon, flunizolid, flutikazon, hemoglobin, histamin hidroklorid, levofloksacin, lopinavir, meropenem, mometazon, mucin, oseltamivir, oksimetazolin, paramivir, fenilefrin, ribavirin, ritonavir, natrijev bikarbonat, natrijev klorid, tobramicin, triamcinol acetamid, zanamivir,  $\alpha$ -interferon.

Noben od naslednjih povzročiteljev virusnih respiratornih okužb pri preizkušnji ni vplival na test: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus ošpic, adenovirus tipa 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus parainfluenze 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, človeški koronavirus OC43, človeški koronavirus 229E, človeški koronavirus NL63, Humani koronavirus HKU1, virus gripe B (*Victoria Lineage*), virus gripe B (sev B/Yamagata/16/1988), virus pandemije influence A (H1N1) 2009, virus influence A (H3N2), virus aviarnne influence A (H7N9), virus aviarnne influence A (H5N1), virus Epstein-Barr, enterovirus CA16, rinovirus, respiratorni sincitijski virus.

## Občutljivost, specifičnost in natančnost testa

Učinkovitost izdelka smo ovrednotili s kliničnimi vzorci, pri čemer smo kot referenčno metodo uporabili komercialni komplet RT-PCR.

Bris iz nosne votline	RT-PCR		Skupno
	Pozitiven	Negativen	
Pozitiven	168	2	170
Negativen	5	262	267
Skupno	173	264	437
	<b>Občutljivost</b>	<b>Specifičnost</b>	<b>Natančnost</b>
	<b>97,1%</b>	<b>99,2%</b>	<b>98,4%</b>
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

Na splošno je pri 100 vzorcih, ki vsebujejo virus, potrjen z RT-PCR, s tem izdelkom pozitivno testiranih približno 97 pozitivnih vzorcev. V 100 vzorcih brez virusa je s tem izdelkom negativno testiranih približno 99 vzorcev.

## OMEJITVE

1. Ta izdelek je namenjen samo samotestiranju za COVID-19. Končne diagnoze ne smemo postaviti le na podlagi enega samega testa, ampak jo mora določiti zdravnik po pregledu kliničnih znakov in rezultatov drugih preiskav.
2. Negativen rezultat kaže, da v vzorcu ni virusa ali pa je virusna obremenitev pod mejo zaznave tega izdelka, ne

more pa popolnoma izključiti možnosti virusne okužbe pacienta. Negativen rezultat lahko povzroči tudi prezgodnje testiranje po izpostavitvi virusu. Če sumite na virusno okužbo, po nekaj dneh ponovite test.

3. Pozitiven rezultat kaže, da ima testirani vzorec virusno obremenitev, višjo od meje zaznave tega izdelka. Vendar intenzivnost barve črte na testnem območju (T) ni povezana z resnostjo okužbe ali napredovanjem bolezni pri bolniku.
4. Pri shranjevanju in uporabi izdelka natančno upoštevajte navodila. Lažno negativni rezultati so lahko tudi posledica nepravilnih pogojev skladiščenja ali nepravilnega vzorčenja.
5. NE uporabljajte testa, če je embalaža poškodovana. Rezultat testa je lahko netočen.
6. Vzorci, zbrani pri asimptomatskih osebah COVID-19, imajo lahko lažno negativne rezultate, če v vzorcu ni zbrane dovolj velike količine virusa.
7. Količina virusnih antigenov v vzorcu se bo s trajanjem bolezni zmanjševala. Vzorci, vzeti teden dni po pojavu simptomov, so bolj nagnjeni k lažno negativnim rezultatom.



**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**  
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,  
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,  
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,  
Netherlands

REF: OVID-19-NG21

Primerki: Bris iz nosne votline

Različica: SI-v06-NS-HT

Datum začetka veljavnosti: 6.1.2022

## RAZLAGA SIMBOLOV

	Proizvajalec		Datum proizvodnje
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Preberite navodila za uporabo
	Vsebuje dovolj za <n> testov		In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Številka serije		Uporabno do
	Kataloška številka		Hranite med 2 - 30°C
	Ni za ponovno uporabo		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo		Hranite na suhem