

# 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 boleznih 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 kos/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 plastenk za enkratno uporabo s 350 µl ekstrakcijskega pufera | 15 plastenk za enkratno uporabo s 350 µl ekstrakcijskega pufera | 20 plastenk za enkratno uporabo s 350 µl ekstrakcijskega pufera | Ekstrakcijski pufer            |
| Epruveta za ekstrahiranje | 1 epruveta za enkratno uporabo in pokrovček                     | 12 epruvet za enkratno uporabo in pokrovček                     | 15 epruvet za enkratno uporabo in pokrovček                     | 20 epruvet 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.
- Vzorce 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 pufram in počasi prelijte pufer v epruveto.



#### • Korak 2:

Po odvzemu vzorca nosnega brisa vstavite bombažni del brisa v epruveto z ekstrakcijskim pufram 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:

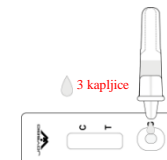
Ob odstranjevanju brisa ga stisnite ob notranjost epruvete.

#### • 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.**

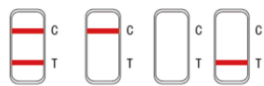
### [RAZLAGA REZULTATOV TESTNE PLOŠČICE]

**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=2x40104/ 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 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Gripa B                         | 1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Humani koronavirus HKU1         | 1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Humani koronavirus OC43         | 1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Haemophilus Influenzae          | 2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| MERS- koronavirus               | 2,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| SARS- koronavirus               | 3,2 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml                 | DA                             |
| Adenovirus C1                   | 1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Adenovirus 71                   | 1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Candida albicans                | 4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | NE                             |
| Respiratorni sincicijski virus  | 5,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /m  | NE                             |
| Enterovirus                     | 5,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Malaria                         | 2,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | NE                             |
| Denga                           | 1,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Humani koronavirus NL63         | 1,7 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Humani koronavirus 229E         | 2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |
| Streptococcus pneumoniae        | 1,1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | NE                             |
| Pneumocystis jirovecii          | 1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE                             |

|   |  |    |
|---|--|----|
| Legionella pneumophila                              | 1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | NE |
| Chlamydia pneumoniae                                | 1,1 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml                 | NE |
| Humani Metapneumovirus (hMPV)                       | 1,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE |
| Parainfluenza virus 1                               | 1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE |
| Parainfluenza virus 2                               | 1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE |
| Parainfluenza virus 3                               | 3,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE |
| Parainfluenza virus 4                               | 1,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | NE |
| Rhinovirus  | 1,3 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml                 | NE |
| Mycoplasma pneumoniae                               | 1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | NE |
| Bordetella pertussis                                | 1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | NE |
| Mycobacterium tuberkuloze                           | 1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 | NE |
| Združen izpizek iz nosu normalne respiratorne flore | 100%   | NE |
| Streptococcus pyogenes                              | 1,0 x 10 <sup>6</sup> 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 10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/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](mailto:info@nijz.si).

Datum proizvodnje: 20210104

Številka serije: 2021010501

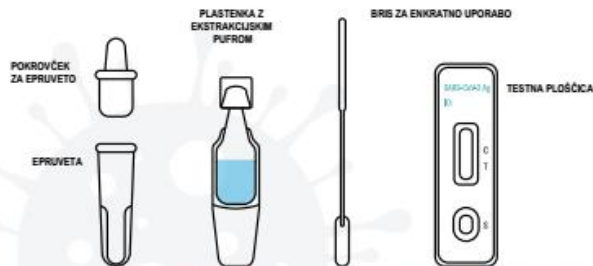
Rok uporabnosti: 20230103



# NAVODILA ZA SAMOTESTIRANJE



## KORAKIH



Za dodatne informacije se lahko obrneš na telefonsko številko Ministrstva za zdravje: **01/478 68 48** vsak delavnik med 8:30 in 15:30

# NALEZIMO SE DOBRIH NAVAD

PREDEN SE BOŠ SAMOTESTIRAL, SI TEMELJITO UMIJ ROKE IN OČISTI POVRŠINO MIZE. PRIBOR PO UPORABI ZAPRI V PLASTIČNO VREČKO. PO TREH DNEH JO ODVRZI MED MEŠANE ODPADKE.

Pročevalnik JOY'SBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

**1**

Prilpavi celoten komplet:

- epruveto,
- pokrovček za epruveto,
- malo plastenko z ekstrakcijskim pufrom,
- bris za enkratno uporabo in testno ploščico.

Testno ploščico izvleci iz embalaže in jo položi na ravno površino.

**2**

ODSTRANI EKSTRAKCIJSKI PUFER

Odstrani pokrovček na plastenki in ekstrakcijski pufer prelij v epruveto

**3**

V eni roki drži epruveto, z drugo roko si odvzemi bris.

- Bris potisni približno 2,5 cm globoko v nosnico.
- Z brisom 5 krat zaokroži in nežno podrgni po sluznici.
- Enako ponovi v drugi nosnici.

**4**

20 sek.

Vstavi bris v epruveto z ekstrakcijskim pufrom in z njim 20 sekund mešaj. Zavrti ga vsaj 5 krat. Bris ob odstranjevanju stisni med notranjost epruvete.

**5**

Zapri epruveto s pokrovčkom s tulcem navzgor. Zaprtjo epruveto dobro premešaj. Iz epruvete previdno nakaplaj 3 kapljice v manjšo odprtino na testni ploščici.

Počakaj 15 minut



**Rezultat je tu:**

NEGATIVEN

POZITIVEN

NEVELJAVEN - PONOVI TEST

**POZITIVEN REZULTAT?**

POTREBNA JE SAMOIZOLACIJA. NE DRUŽI SEZ LJUDI. STARŠI NAJ TE PRI TVOJEM ZDRAVNIKU NAROČILO NA PCR TESTIRANJE

**NEGATIVEN REZULTAT?**

LAKO SE VRNEŠ V ŠOLO. SE NAPREJ UPOŠTEVAJ UGROŽEŽA PREPREČEVANJE SRUŠENJA BOLEZNI.