

Test za samotestiranje COVIDA-19

Test za samodiagnozo.

UVOD

Covid-19 je akutno respiratorno obolenje, ki ga povzroča okužba z virusom SARS-CoV-2. Virus SARS-CoV-2 spada v isto družino kot virusi, ki povzročajo hudi akutni respiratorni sindrom (SARS). Najpogostejši simptomi obolenja s covidom-19 so vročina, utrujenost in suh kašelj. Nekateri bolniki imajo lahko bolečine, zamašen ali smrkvav nos, vneto grlo, drisko ter izgubo okusa in vonja. Ti simptomi so večinoma blagi in se pojavijo postopoma. Nekateri ljudje so okuženi, vendar ne razvijejo simptomov. Večina ljudi (približno 80 %) bolezen preboli, ne da bi pri tem potrebovali bolnišnično zdravljenje.

Bolezen se med ljudmi prenaša z drobnimi kapljicami iz nosu ali ust, kadar okužena oseba kašlja ali izdihne. Prenos virusa preko kontakta od kontaminiranih rok do ust je pogosta. Roke si z virusom okužimo, ko se dotaknemo površin, na katerih je ta prisoten. Predvidena inkubacijska doba za covid-19 je od 1 do 14 dni.

PREDVIDENA UPORABA TESTA

Test za samotestiranje covid-19 je hitri imunokromatografski test za kvalitativno določanje protiteles IgG in IgM proti SARS-CoV-2 iz kapljice kapilarne krvi. Test vsebuje antigene SARS-CoV-2 (t. i. domena za receptorsko vezavo, angl. Receptor Binding Domain, RBD), združene z delci koloidalnega zlata, ki so sposobni odkriti protitelesa IgG in IgM proti SARS-CoV-2. Test za samotestiranje vam pove, ali ste bili v kontaktu z virusom, ki povzroča koronavirusno bolezen covid-19. Test za samotestiranje covid-19, ki temelji na določitvi protiteles, lahko identificira posameznike, ki ne vedo, da so bili okuženi, zato ker niso razvili simptomov ali pa njihovi simptomi niso bili pravilno diagnosticirani. To pomeni, da lahko s testom za samotestiranje ugotovite prikrito (latentno) okužbo, prav tako je primeren za ljudi, ki so zboleli in ozdraveli. Test je primeren samo za odrasle, za otroke pa le pod nadzorom odraslih oseb.

Test za samotestiranje covid-19 v večini primerov pokaže pozitiven rezultat po 13 dneh po nastopu simptomov. Negativen rezultat testa za samotestiranje covid-19 pri simptomatskih posameznikih ne izključuje okužbe s covidom-19. V primeru prisotnosti simptomov, ki so podobni boleznim covid-19, in negativnemu rezultatu testa se priporoča, da testiranje ponovite 11 dni po prvem testiranju.

Test za samotestiranje ne dokazuje prisotnosti virusa, ki povzroča covid-19, ampak odgovor bolnikovega imunskega sistema na virus.

VSEBINA KOMPLETA



*Dodane so 3 pipete, če se katera izgubi ali zlomi.
Ref.št. 859081 vsebuje eno vrečko za samotestiranje.

SMERNICE ZA TESTIRANJE

- Pred testiranjem si roke umijte s toplo vodo in jih temeljito posušite. Topla voda izboljša cirkulacijo krvi v konicah prstov.
- Roke imate lahko spuščene ob telesu navzdol približno eno minuto – s tem pripomorete, da v prste priteče več krvi. Priporočeno je, da se desničarji zbodete v levo roko, levičarji pa v desno roko.
- Najbolje je, da se zbodete ob strani prstne konice: to mesto ima največ krvi in je manj občutljivo. Izognite se mestom, kjer je koža odebeljena in se zato težje prebode.
- Lahko se zgodi, da se kapljica krvi ne pojavi takoj. V tem primeru počakajte trenutek in prst nežno masirajte od mesta, kjer se prst začne, pa do mesta, ki ste ga prebodli.
- Naj vas ne bo strah narediti večje kapljice krvi na konici vašega prsta. Pipeta se bo v tem primeru lažje in hitreje napolnila s krvjo.

OMEJITVE TESTA

- Ta test ni presejalni PCR test, ki bi dokazoval prisotnost virusa, ampak dokazuje reakcijo bolnikovega imunskega sistema na covid-19.
- Ta test se lahko uporablja za ugotavljanje prikrite (latentne) okužbe brez simptomov v preteklosti ali sedanjosti in za ljudi, ki so zboleli in ozdraveli.
- Ta test ne pokaže, ali je bolnik kužen, pokaže le, če je bila oseba v določenem obdobju v stiku z virusom.
- Lažno negativen rezultat se lahko pokaže pri nekaterih bolnikih z zgodnjimi simptomi. Test ponovite v naslednjih dneh, da dokažete razvoj protiteles. Ob nastopu okužbe je lahko koncentracija protiteles IgM proti SARS-CoV-2 nižja od najmanjše vrednosti zaznavanja.
- Ta test bo pokazal le prisotnost protiteles proti SARS-CoV-2 v vzorcu in se ne uporablja kot edini diagnostični kriterij.
- Ta test ni nadomestilo za posvet z zdravnikom ali za rezultate bioloških analiz, ki jih izvaja medicinski laboratorij.
- Nepravilni rezultati se lahko pojavijo, če:
 - se test ne uporablja skladno s priloženimi navodili,
 - je folija vrečke poškodovana ali če se test ne uporabi takoj po odprtju vrečke iz folije,
 - se test nepravilno skladišči ali če se test uporabi po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki iz folije.
- Pozitiven rezultat testa se mora potrditi z laboratorijskimi analizami. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

- Obstaja možnost, da test pokaže lažno pozitiven rezultat, posebej v nekaterih primerih pri bolnikih z revmatoidnim artritisom.
- Obstajajo primeri navzkrižne reakcije s SARS-CoV-1 in z drugimi sezonskimi koronavirusi.
- Če imate pozitiven rezultat, to prikazuje prisotnost protiteles, ne pomeni pa, da ste imuni na covid-19.
- Vsak posameznik ima drugačen odgovor imunskega sistema. Pri nekaterih posameznikih lahko protitelesa izginejo že po nekaj tednih po infekciji.

OPOZORILA

- Prepričajte se, da je kri nanešena na kaseto, preden dodate kapljice razredčila.
- Test za samotestiranje in njegove dele shranjujte izven dosega otrok; razredčilo lahko za otroke predstavlja nevarnost, če ga pogoltnejo, z lanceto pa se lahko poškodujejo.
- Uporabljeno testno kaseto in vse dele testa lahko odvržete v gospodinjske odpadke v dobro zaprti vrečki.
- Vsi sestavni deli testa so namenjeni le za enkratno uporabo. Testa in/ali njegovih delov ne uporabljajte ponovno.
- Test se mora izvajati pri sobni temperaturi (med 15 °C in 30 °C).
- Test je samo za enkratno uporabo.
- Test se mora izvesti takoj, ko kapljica krvi priteče iz konice prsta.

SHRANJEVANJE

- Testa ne smete zamrzniti. Shranjujte ga v suhem prostoru pri temperaturi med 2 °C in 30 °C.
- Testna kaseto mora ostati zapečaten v vrečki vse do uporabe.
- Testa za samotestiranje ne uporabljajte po preteku roka za uporabo, ki je naveden na vrečki iz folije in na zunanji strani škatlice.

ODVZEM KRVI






Za ogled predstavitvenega videa se obrnite na YouTube kanal ali preslikajte QR kodo.

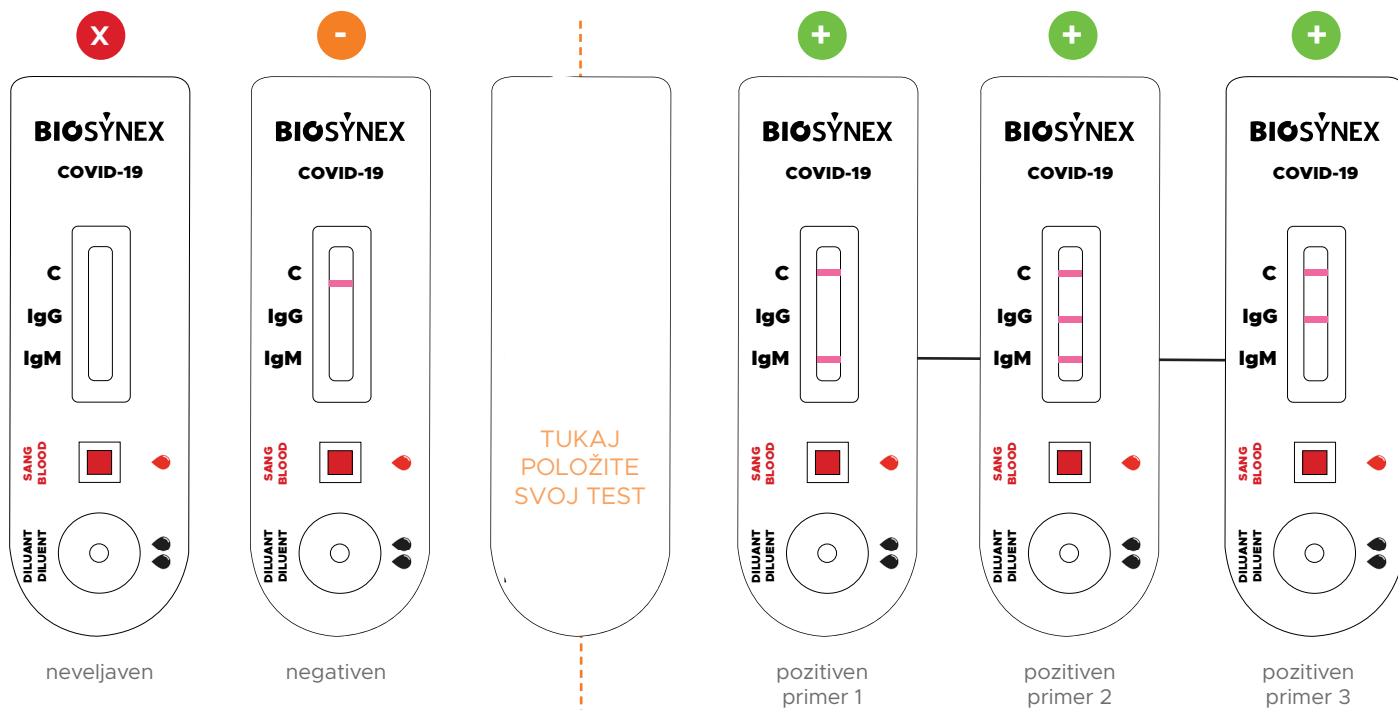


	1	Prosim, preberite celotno navodilo. Prepričajte se, da imate pri sebi uro ali štoparico.
	2	Najprej si roke umijte z milom in s toplo vodo, jih posušite ter nato preidite na naslednji korak.
	3	Odprite škatlo in odstranite vse dele iz embalaže. Ne pozabite odpreti vrečke s pipetami in lanceto. Vse stvari postavite na čisto in ravno površino. Prepoznati morate vse dele testa.
	4	Raztrgajte zarezo na vrečki. Odstranite kaseto. Test morate uporabiti v eni uri od odprtja.
	5	Odvijte pokrovček na plastenki z razredčilom in jo postavite navpično na vodoravno površino.
	6	Z alkoholno krpico razkužite konico prsta.
	7	S kompreso odstranite ostanke alkohola.
	8	S potegom odstranite pokrovček z lancete.
	9	Lanceto položite na konico prsta (konec lancete, ki jo je pokrival pokrovček, se pritisne nasproti prstu) in močno pritisnite navzdol, da sprožite napravo in zbodete prst.
	10	Močno stisnite zbodeni prst , da se naredi velika kapljica krvi na konici prsta.
	11	Ne da bi stisnili izboklino pipete , pipeto postavite direktno v kapljico krvi. Samodejno se bo napolnila.
	12	Pipeto popolnoma napolnite s krvjo vse do črne črtice .

IZVEDBA TESTA

 <p>13</p>	Izpraznite vsebino pipete v kvadrateg "SANG/ BLOOD " na kaseti, s tem, da pritisnete na izboklino pipete.
 <p>14</p>	Dodajte 2 kapljici razredčila v krogec "DILUANT/ DILUENT ". Kaseto pustite na ravni površini.
 <p>15</p>	Pričnite meriti čas s štoparico ali pa si čas zabeležite. Počakajte 10 minut preden odčitate rezultat. Rezultata ne odčitavajte po 20 minutah. Medtem ko čakate na rezultat, si na prst lahko namestite obvezo.
Za odčitavanje rezultatov pogledajte odsek Razlaga rezultatov.	

RAZLAGA REZULTATOV



Rezultat testa je **NEGATIVEN**, če se obarva le kontrolna črtica "C", in se nikakor ne obarvata črtici pri oznaki "IgG" in "IgM" (ne glede na intenzivnost obarvanja). Negativni rezultat nam sporoča odsotnost protiteles proti covidu-19. Vaše telo ni bilo v kontaktu z virusom, ki povzroča covid-19. Negativni rezultat ne izključuje nedavne okužbe s SARS-CoV-2. Če mislite, da ste bili v stiku z virusom (z okuženo osebo) nekaj dni pred opravljenim testom, Vas vabimo, da naredite drugo samotestiranje 10 dni po zadnji izpostavitvi virusu. Še naprej bodite previdni in držite socialno razdaljo.

Rezultat je **POZITIVEN**, če se obarvajo 2 ali 3 črtice na membrani. Ena obarvana črtica se pojavi kot kontrolna (C), druga se pojavi pri oznaki "IgG in/ali IgM" ne glede na intenzivnost obarvanja. Pozitiven rezultat (primeri 1, 2 ali 3) potrjuje, da ste bili v stiku z virusom, ki povzroča covid-19, in da je vaš imunski sistem proizvedel protitelesa IgM in/ali IgG.

Pozitiven rezultat testa za samotestiranje Biosynex covid-19 vam ne pove, če ste še vedno nosilec virusa in s tem pernašalec.

Če se kontrolna črtica pri oznaki "C" ne pojavi, pojavi pa se črtica pri oznaki "IgG" in/ali "IgM", je test kljub temu **NEVELJAVEN**. Opravite nov test.

- Ne razlagajte si testa za samotestiranje Biosynex COVID-19, če je kri nanesena v krogec z oznako DILUANT/DILUENT in razredčilo v kvadrateg z oznako SANG/BLOOD. V tem primeru bo krogec (DILUANT/DILUENT) obarvan rdeče. Opravite nov test ali pojdite v laboratorij ali k svojemu zdravniku.
- Pri odlaganju testa in njegovih sestavnih delov prosimo upoštevajte veljavna pravila v vaši državi.

UČINKOVITOST TESTA

Občutljivost in specifičnost:

Test za samotestiranje podjetja Biosynex so primerjali s primeri, ki so bili potrjeni s klinično diagnozo. V študijo so vključili 456 vzorcev za IgG in 466 za IgM.

	IgM	IgG
Občutljivost	92.63 %	100.00 %
Specifičnost	99.19 %	99.46 %

Študija izvedljivosti je pokazala, da je:

- 94,5 % različnih rezultatov bilo pravilno interpretiranih,
- 88 % neprofesionalcev opravilo test, ne da bi potrebovali pomoč.

INTERFERENCE

Nobena od naštetih substanc v testirani koncentraciji ni povzročila interference s testom.

Acetaminofen: 20 mg/dL
Kofein: 20 mg/dL
Albumin: 2 g/dL
Gentizinska kislina: 20 mg/dL
Acetilsalicilna kislina: 20 mg/dL
Etanol: 1 %
Hemoglobin: 1000 mg/dL
Sečna kislina: 20 mg/mL
Bilirubin: 1 g/dL
Askorbinska kislina: 2 g/dL
Trigliceridi: 500 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL
Oksalna kislina: 60 mg/dL

Dodatek	Proizvajalec	Pooblaščen predstavnik	Oznaka CE
Obveza	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Alkoholna krpica	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Sterilna lanceta	Suzhou Zhenwou Medical Co., Ltd N°248, Chijawan Road, Beishe Town, Fenhu Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province China	Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany	CE0197
Pipeta	SAFE-TEC® Clinical Products, LLC 142 Railroad Drive Ivyland, PA 18974 USA	CEpartner4U bv Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn The Netherlands	CE
Sterilna kompres	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE0197

LITERATURA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. 2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. 3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. 4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. 5. Daily risk assessment on CoVid 19. European Centre for Disease Prevention and Control March 8th 2020. 6. Lei L, Wanbing L, et al. A preliminary study on serological assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 admitted hospital patients. MedRxiv 2020.



Preglejte navodila za uporabo!



Številka serije



Referenčna številka



Enotna oznaka
TRIMAN



In vitro diagnostični
medicinski pripomoček



Število testov
v kompletu



Lanceta



Prepovedana
uporaba, če
je ovojnina
poškodovana



Shranjevanje med 2
in 30 °C



Uporabno pred



Pipeta



Diluent



Proizvajalec



Opozorilo, glejte
previdnostne
ukrepe v navodilu



Za enkratno
uporabo

Datum zadnje revizije besedila: 02/2021

REF 859081



Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - SUISSE
● client@Biosynex.com ● www.Biosynex.com ● +33 (0) 3 88 78 85 24

CE 0123

Distributer: **MSL pharma, d. o. o.**
www.samotestiranje-covid.si
info@msl-pharma.si

IFU_859081_ML_V05202102R03