

# BIOSYNEX

## Antigenski test za samotestiranje COVID-19 Ag

Test je namenjen 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 lahko izkusijo bolečine, zamašen ali smrkav nos, vneto grlo, drisko ter izgubo okusa in vonja. Ti simptomi so večinoma blagi in se pojavijo postopoma. Nekateri ljudje kljub okužbi 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 stika okuženih rok z usti je pogost. 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 Biosynex za samotestiranje covid-19 je hitri imunokromatografski test in vitro (poznani tudi kot test na podlagi lateralnega vleka) za kvalitativno zaznavanje antigenov nukleokapsidnih beljakovin (N) virusa SARS-CoV-2 iz vzorca nosnega brisa. Zasnovan je bil z namenom pomoči pri hitri diagnozi okužb z virusom SARS-CoV-2. Ta test je kvalitativna, hitra imunokromatografska analiza, ki uporablja izjemno občutljiva monoklonska protitelesa za zaznavanje nukleokapsidne beljakovine (N) virusa SARS-CoV-2.

Ta komplet za samotestiranje vam omogoča, da določite, ali ste okuženi z virusom, ki povzroča covid-19. Test je primeren samo za odrasle, za otroke pa le pod nadzorom odraslih oseb.

Negativen rezultat antigeneskega testa Biosynex COVID-19 za samotestiranje pri asimptomatski osebi ne pomeni, da oseba zagotovo ni okužena. Če posameznik kaže znake obolevnosti za covidom-19, je potrebno negativen hitri test potrditi z laboratorijskim testom.

### VSEBINA KOMPLETA



### SMERNICE ZA TESTIRANJE

- Pred testiranjem si umijte roke, da zmanjšate možnost kontaminacije.
- Za točne rezultate ne uporabite vzorca, ki je preveč tekoč ali vsebuje kri. Pred izvedbo testa si lahko obrišete nos, da se znebite prekomerne sluzi.

### OMEJITVE TESTA

- Ta test ne določi vzroka za okužbe dihal, ki jih povzročajo mikroorganizmi, razen virusa SARS-CoV-2. Biosynex Antigenski test za samotestiranje COVID-19 Ag zaznava tako viabilen in ne-viabilen virus SARS-CoV-2.

- Test se uporablja za določanje antigenov virusa SARS-CoV-2 iz nosnega brisa. Ta test ne pokaže kvantitativne vrednosti ali hitrosti povečevanja koncentracije virusa SARS-CoV-2.
- Točnost testa je odvisna od kvalitete brisa. V primeru slabega odvzema vzorca je možen lažen negativen rezultat.
- Neupoštevanje navodil oz. postopka za testiranje lahko negativno vpliva na rezultat testa in/ali ga razveljavi.
- Če je rezultat testa negativen, prisotni pa so klinični simptomi, je priporočeno, da izvedete testiranje tudi po drugih kliničnih metodah. Negativen rezultat nikdar ne pomeni, da antigeni za virus SARS-CoV-2 niso prisotni, saj je lahko njihova količina pod minimalno vrednostjo, ki jo test lahko zazna, ali pa je bil vzorec odvzet nepravilno.
- Negativen rezultat ne izključuje okužbe z virusom SARS-CoV-2, še posebej pri osebah, ki so bile v stiku z virusom. Za izključitev okužbe je potreben nadaljnji test z molekularno diagnostiko.
- Ta test ni nadomestilo za posvet z zdravnikom ali rezultat biološke analize, izvedene v diagnostičnem laboratoriju.
- Pozitiven rezultat testa ne izključuje možnosti sočasne okužbe z drugimi povzročitelji bolezni (patogeni).
- Pozitiven rezultat ne loči med virusoma SARS-CoV in SARS-CoV-2.
- Antigen, ki ga test zaznava, je beljakovina N. Različne oblike virusa, poznane ob času objave teh navodil iz različnih držav (Združeno Kraljestvo, Južna Afrika, Brazilija itd.), se razlikujejo po mutacijah beljakovine bodice S (angl. spike protein ali protein S) in posledično nimajo vpliva na funkcionalnost testa.
- Napačne rezultate lahko dobite, če:
  - test ni uporabljen v skladu z navodili,
  - je aluminijasta vrečka poškodovana ali test ni izveden takoj po odprtju aluminijaste vrečke,
  - je test shranjen pri napačnih pogojih ali je izveden po pretečenem roku uporabe (naveden na aluminijasti vrečki).
- Pozitiven rezultat morate potrditi z laboratorijsko analizo. Pred nadaljnji odločitvami se posvetujte z zdravnikom.

## NAVODILA ZA ROKOVANJE

- Komplet za samotestiranje in njegove sestavne dele hranite izven dosega otrok; razredčilo lahko ob zaužitju povzroči hude zdravstvene težave.
- Rabljeno testno kaseto in ostale sestavne dele kompleta lahko odvržete skupaj z mešanimi odpadki v dobro zaprti vrečki.
- Vsi sestavni deli kompleta so namenjeni le za uporabo tega testa. Niso namenjeni za ponovno uporabo.
- Test mora biti izveden pri sobni temperaturi (15–30 °C) in v okolju, ki ni prekomerno vlažno.
- Test je namenjen za enkratno uporabo.
- Test je potrebno uporabiti takoj po odvzetju vzorca.
- Ekstrakcijsko razredčilo vsebuje raztopino, v kateri je konzervans (0.05-% natrijev azid). Če raztopina pride v stik s kožo, predel umijte z milom in temeljito splaknite z vodo. V primeru, če raztopina pride v stik z očmi, jih takoj izperite z obilo vode.
- Raztopine, ki vsebujejo natrijev azid, lahko eksplozivno reagirajo s svinčenimi ali bakrenimi cevmi. V slučaju, da raztopino izlijete v umivalnik, ga sperite z veliko količino vode.
- Testne kasete ne uporabite, če je izven aluminijaste vrečke več kot eno uro.
- Testne kasete ne uporabite, če je aluminijasta vrečka poškodovana.

## SHRANJEVANJE

- Testa ne smete zamrzniti. Shranjujte ga v suhem prostoru pri temperaturi med 2 °C in 30 °C.
- Testna kasete mora ostati v neprodušno zaprti vrečki vse do uporabe.
- Komplet za samotestiranje ne uporabljajte po preteku roka uporabe, ki je naveden na aluminijasti vrečki in na zunanji strani kartonaste škatlice.

## KRIŽNA REAKTIVNOST

Križno reaktivnost so opazili na vzorcih, ki so bili pozitivni na patogen SARS-CoV.

# ODVZEM VZORCA



Poskenirajte QR kodo, da si ogledate predstavni video na YouTube kanalu.



Prosimo, da pozorno preberete navodila. Pri roki imejte uro/štoparico.



1  
Pred rokanjem s kompletom si umijte roke, da se izognete morebitni okužbi.



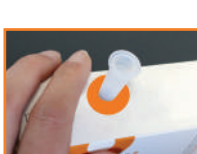
2  
Odprište škatlo in odstranite **vse dele** iz embalaže. Vse stvari postavite na čisto in ravno površino. Prepoznati morate vse dele testa.



3  
Odrtgajte vrh aluminijaste vrečke (pri zarezi). Odstranite kaseto. **Test morate uporabiti v eni uri od odprtja vrečke.**



4  
Odstranite pokrivno folijo na epruveti, ki je že napolnjena z razredčilom, in jo vstavite v krogec na škatlici.



5  
Odstranite palčko za bris iz embalaže.

**Vzorec morate iz vsake nosnice vzeti z isto palčko za bris.**



6  
Palčko navpično vstavite v nosnico, **dokler ne čutite upora** (približno 3 cm).



7  
Palčko **5-krat** zavrtite po sluzi znotraj nosnice, da zagotovite, da se sluz in celice prenesejo na palčko. **Palčka se mora dotikati notranjih sten nosnice.**



8  
Z isto palčko **ponovite postopek tudi v drugi nosnici**, nato jo odstranite iz nosne votline.



9  
Palčko vstavite v epruveto in jo vsaj **6-krat** zavrtite, medtem pa jo čvrsto pritiskajte ob dno epruvete.



10  
Palčko pustite v epruveti **eno minuto**.



11  
**Iz palčke iztisnite čim več tekočine tako, da jo stisnete ob rob epruvete.** To naredite tako, da palčko večkrat močno pritiskate ob rob epruvete. Nato palčko odstranite iz epruvete in jo odvrzite.

## ZAKLJUČITEV



12  
Na epruveto namestite nastavek za kapanje.



13  
S kapalko **počasi dodajte 4 kapljice** v krogec z oznako 'S' na testni kaseti.



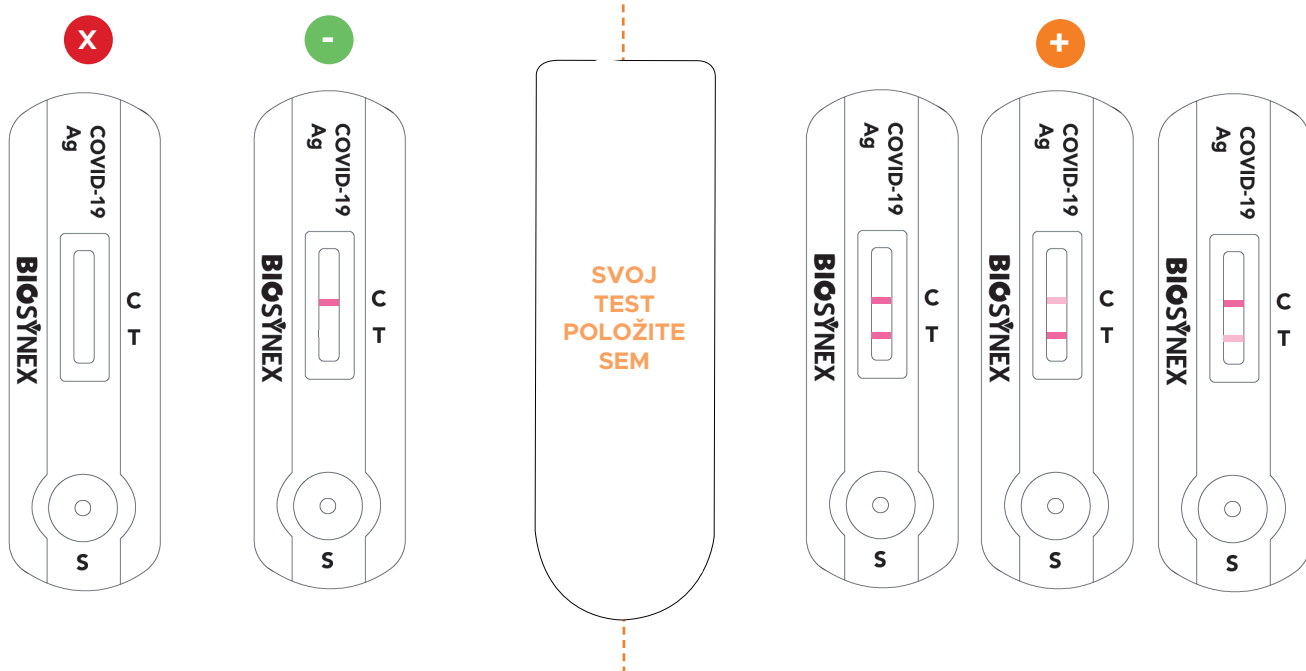
14  
Pričnite meriti čas s štoparico ali pa si čas zabeležite. **Rezultat preberite po 15 minutah.** Ne berite ga po 20 minutah.



15  
Preden epruveto vržete v smeti, na nastavek za kapanje namestite rdeč pokrovček, da preprečite morebitno kontaminacijo.

Pomen rezultatov si razložite s pomočjo odseka "Razlaga rezultatov".

## RAZLAGA REZULTATOV



Rezultat testa je **NEGATIVEN**, če se obarva le kontrolna črtica 'C' in se nikakor ne obarva črtica pri oznaki 'T' **ne glede na intenzivnost obarvanja**.

Negativen rezultat kaže na odsotnost antigenov virusa SARS-CoV-2. Negativen rezultat ne izključi možnosti okužbe z virusom SARS-CoV-2 pred kratkim. Če menite, da ste prišli v stik z virusom (okuženo osebo) le nekaj dni pred izvedbo testa, vam svetujemo, da izvedete laboratorijski test. Še naprej bodite previdni in držite socialno razdaljo.

Rezultat je **POZITIVEN**, če se obarvata dve črtici na membrani. Ena obarvana črtica se pojavi kot kontrolna (C), druga pa pri oznaki 'T' **ne glede na intenzivnost obarvanja**. Pozitiven rezultat pomeni, da ste trenutno prenašalec virusa SARS-CoV-2. Posvetujte se z zdravnikom. Še naprej bodite previdni in držite socialno razdaljo.

Če se po izvedbi testa kontrolna črtica 'C' ne pojavi, je rezultat **NEVELJAVEN**. Ponovno preglejte navodila in postopek ponovite z novo testno kaseto. Nezadostna količina vzorca ali prekomerna viskoznost vzorca, napačen postopek (napačno zbiranje vzorca, neprimerna temperatura ali vlaga) ali pa testna kaseto, ki je odprta že več kot eno uro ali ji je pretekel rok, so najpogostejši vzroki, da se kontrolna črtica 'C' ne pojavi po izvedbi testa.

Pri odlaganju testov in njegovih sestavnih delov prosim upoštevajte veljavna pravila v vaši državi.

## UČINKOVITOST TESTA

### Občutljivost in specifičnost

Biosynex Antigen test za samotestiranje COVID-19 Ag je bil preizkušen z vzorci bolnikov. Za primerjavo je bil uporabljen trženi molekularni test. Študija je vključila 249 vzorcev (109 potrjenih pozitivnih, 140 negativnih vzorcev).

	Odstotek
Občutljivost	97,2 %
Specifičnost	100 %

Študija izvedljivosti je pokazala, da je:

- 97,0 % različnih vrst rezultatov bilo pravilno interpretiranih,
- 87,0 % neprofesionalcev opravilo test, ne da bi potrebovali pomoč.

# INTERFERENCE

Nobena od naštetih substanc v vzorcu nosno-žrelnega izcedka ni povzročila pozitivne ali negativne interference:

človeška kri (s sredstvom proti strjevanju krvi EDTA), sluz, protivirusna zdravila (oseltamivir fosfat, ribavirin), antibiotiki (levofloksacin, azitromicin, meropenem, tobramicin), nosna pršila ali kapljice (fenilefrin, oksimetazolin, alkalol nosni sprej, 0,9 % NaCl), nosni kortikosteroidi (beklometazon, heksadekadrol, flunizolid, triamcinolon, budezoid, mometazon, flutikazon, flutikazon propionat).

Dodatek	Proizvajalec	Pooblaščen predstavniki	Oznaka CE
<b>Palčka za bris</b>	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 CHINA	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, GERMANY	CE0197



Preglejte navodila za uporabo!



Številka serije



Referenčna številka



Diluent



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



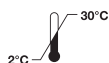
Število testov v kompletu



Uporabno pred



Prepovedana uporaba, če je ovojnjina poškodovana



Shranjevanje med 2 °C in 30 °C



Proizvajalec



Enotna oznaka TRIMAN



Ne uporabljajte ponovno

Datum zadnje revizije besedila: 06/2021



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

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

CE 0123

REF 859257  
859262

IFU\_859257\_859262\_ML\_V03202106R02