

COVID-19 & gripa A+B Antigenski Kombo Hitri Test Za Samotestiranje

Navodila za uporabo - Slovenščina

CE 2934

IVD

REF

FCO-6032H

NAMEN UPORABE

COVID-19 in gripa A+B Antigenski Kombo Hitri Test je enkratna testna naprava, namenjena kvalitativnemu odkrivanju nukleokapsidnih beljakovin antigena gripe A in B ter antigena COVID-19 iz vzorcev brisa nosu.

Ta test je namenjen za domačo uporabo z vzorci brisa nosu, ki jih zbirajo posamezniki, stari 12 let in več. Zbiranje vzorcev pri osebah, mlajših od 12 let, in starejših od 70 let mora potekati pod vodstvom in pomočjo skrbnika. Osebe, ki same ne morejo opraviti testa, naj poiščejo pomoč.

Test je namenjen za simptomatske posameznike v roku 7 dni po pojavu simptomov ali asimptomatske posameznike, ki so bili v stiku z osebami, pri katerih je bila postavljena pozitivna diagnoza ali obstaja sum okužbe.

Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost gripe in SARS-CoV-2. Posamezniki, ki dobijo pozitiven rezultat, naj se izolirajo in poiščejo dodatno zdravstveno pomoč. Pozitiven rezultat ne izključuje bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugim virusom.

PRINCIP DELOVANJA

COVID-19 in gripa A+B Antigenski Kombo Hitri Test je imunokromatografski membranski test, ki uporablja zelo občutljiva protitelesa za odkrivanje SARS-CoV-2, gripe A in B nukleokapsidnih beljakovin iz vzorcev brisa nosu. Protitelesa, specifična za SARS-CoV-2, gripo A in B, so imobilizirana na testnem območju membrane in se kombinirajo z drugimi reagenti/ploščicami za tvorbo testnega traku. Test je zasnovan za odkrivanje nukleokapsidnih beljakovin iz vzorcev brisa nosu, kar je drugačno od mutacij, ki so se pojavile v spike proteinu, zato je teoretično sposoben zaznati različice, vključno z različicami iz Združenega kraljevstva, Južne Afrike in Brazilije.

KOMPONENTE KOMPLETA

Komponente	1 test/ kpl.	5 test/ kpl.	10 test/ kpl.	20 test/ kpl.	25 test/ kpl.
COVID-19 in gripa A+B Antigenska testna ploščica	1	5	10	20	25
Epruveta z ekstrakcijsko tekočino	1	5	10	20	25
Sterilizirana palčka	1	5	10	20	25
Vrečka za odpadke	1	5	10	20	25
Delovna postaja	/	/	1	1	1
Priročna navodila	1	1	1	1	1

DODATNA OPREMA

Merilna naprava (zahtevan pripomoček, ni priložen kompletu)

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Ne uporabljajte, če je komplet poškodovan ali odprt. Ne uporabljajte testov ponovno.
- Ne jejte, ne pijte in ne kadite na območju, kjer so obravnavani vzorci ali kompleti.
- Ravnajte z vsemi vzorci, kot da vsebujejo nalezljive snovi. Opuščene testne materiale zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Tekočina za ekstrakcijo vsebuje slano raztopino. Če tekočina pride v stik s kožo ali očmi, jih takoj sperite z obilo vode. Ne pogoltajte tekočine. Če tekočino zaužijete, temeljito sperite usta z vodo in popijte veliko vode, da razredčite snov. V primeru neugodja takoj poiščejo zdravniško pomoč.
- Otroci in starejši naj test opravijo pod nadzorom skrbnika.

IZVEDBA IN SHRANJEVANJE

Shranjujte neuporabljene testne naprave neodprte pri 4°C-30°C. Če so shranjene pri 4°C-8°C, zagotovite, da je testna naprava pred uporabo prinesena na sobno temperaturo. Testna naprava je stabilna do izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zaprti vrečki. Ne zamrzujte kompleta in ga ne izpostavljajte temperaturam nad 30°C.

POSTOPEK TESTIRANJA

Odprite škaflo s kompletom. Pred uporabo preverite komponente.

Pred začetkom odvzema vzorca skrbno preberite vsa navodila.

[Priprava pred odvzemu vzorca]

1. Pripravite ravno površino, kot je miza. Pripravite se, da je čista, suha in jasna.
2. Odstranite nakit.
3. Umijte roke vsaj 20 sekund z milom in vodo ali uporabite razkužilo za roke. Roke osušite s čistimi papirnati brisačami. Za boljše zaščito in preprečevanje navzkrižne kontaminacije se priporoča uporaba rokavic, mask in očal (niso priloženi v kompletu).

4. Trdno podprite notranjost nosnice v krožnih gih 5-krat ali več.
5. Premaknite nosni bris v desno nosnico in ponovite postopek. Prepričajte se, da je zbran ustrezen vzorec.
6. Vstavite nosni bris v epruveto, ki vsebuje tekočino za ekstrakcijo.
7. Zavrtite bris vsaj 8-10-krat, medtem ko ga pritiskate ob dno in stranice epruvete.
8. Odstranite nosni bris in med stiskanjem in vrtenjem brisa pot stranem epruvete iztisnite čim več tekočine.
9. Tesno zaprite epruveto s pokrovčkom in jo vstavite nazaj v delovno postajo.

[Postopek testiranja]

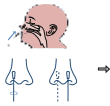
1. Odprite zaprto vrečko in vzemite testno kaseto. Za najboljše rezultate izvedite test v eni uri.
2. Epruveto držite pokonci in jo nežno pritisnite nad vzorčno vdolbino.
3. Dodajte 3 kapljice raztopine v vsako vzorčno vdolbino tako, da nežno stisnete stranice epruvete, nato zaženite štoparico.



Odprite folijo z epruvete za ekstrakcijo in jo vstavite v luknjo delovne postaje



Odprite folijo z epruvete za ekstrakcijo in jo vstavite v luknjo na škafli



Vstavite bris na ustrezno globino in ga zavrtite 5-krat v vsaki nosnici.



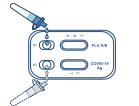
Zavrtite bris 8-10-krat.



Pritisnite bris in iztisnite čim več tekočine.



Namestite pokrovček.



Dodajte 3 kapljice v vsako vzorčno vdolbino (S).

NE POČAKAJTE, DA SE POJAVIJO OBARVANE ČRTE. Rezultati testa so vidni po 10-15 minutah, NE BEDI testnih rezultatov po 20 minutah.

[Po testiranju]

1. Po opravljenem testu vse dele kompleta odvrzite v vrečko za odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.
2. Če opravljate več kot en test, očistite delovno površino z 75 % alkoholom ali razkužilom. Umijte si roke med vsakim testom.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTA ZA GRIPAO A+B



Pozitivno na gripo B



Pozitivno na gripo A



Pozitivno na gripo A+B



Negativno



Neveljavno



Neveljavno



Neveljavno



Neveljavno

• Pozitivno na gripo A:

Dve različni obarvani črti se prikažeta v levem oknu. Ena obarvana črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga obarvana črta pa v območju gripe A (A).

• Pozitivno na gripo B:

Dve različni obarvani črti se prikažeta v levem oknu. Ena obarvana črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga obarvana črta pa v območju gripe B (B).

• Pozitivno na gripo A+B:

Tri različne obarvane črte se prikažejo v levem oknu. Ena obarvana črta mora biti v kontrolnem območju (C), dve obarvani črti pa v območjih gripe A (A) in gripe B (B).

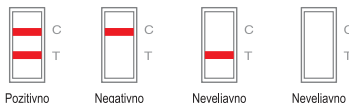
• Negativno:

Ena obarvana črta se prikaže v kontrolnem območju (C) levega okna. Nobena obarvana črta se ne prikaže v območju testa (B/A).

• Neveljavno:

Če se kontrolna črta ne prikaže v levem oknu, je najverjetnejši razlog pomanjkljiva količina vzorca ali napačna izvedba postopka. Preverite postopek in ponovite test z novo testno kaseto. Če težava vztraja, takoj prenehajte z uporabo testa in kontaktirajte lokalnega distributerja.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTA ZA COVID-19



• Pozitivno na COVID-19:

Dve različni obarvani črti se prikaže v desnem oknu. Ena obarvana črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga obarvana črta pa v testnem območju (T).

• Negativno na COVID-19:

Ena obarvana črta se prikaže v kontrolnem območju (C) desnega okna. Nobena obarvana črta se ne prikaže v testnem območju (T).

• Neveljavno:

Če se kontrolna črta ne prikaže v desnem oknu, je najverjetneji razlog pomanjkljiva količina vzorca ali napačna izvedba postopka. Preverite postopek in ponovite test z novo testno kaseto. Če težava vztraja, takoj prenehajte z uporabo testa in kontaktirajte lokalnega distributerja.

***OPOMBA:** Intenzivnost barve v območju testne črte (T) se bo razlikovala glede na koncentracijo analit v vzorcu. Zato se šteje vsak odtenek barve v testnem območju za pozitiven rezultat.

VGRAJENA KONTROLA

Ta test vsebuje vgrajeno kontrolno funkcijo, črto C na testu. Črta C se prikaže po dodajanju vzorčne raztopine. Če se črta C ne prikaže, preverite celoten postopek in ponovite test z novo napravo.

KAKO UKREPATI PO TESTIRANJU

• Če je rezultat testa pozitiven:

- Obstaja sum na okužbo s COVID-19, gripe A ali gripe B:
- Takoj se obrnite na zdravnika/splošnega zdravnika ali lokalni zdravstveni oddelk
- Upoštevajte lokalne smernice za samoizolacijo
- Opravite potrditveni PCR test

• Če je rezultat testa negativen:

- Še naprej upoštevajte vse veljavne smernice glede stika z drugimi osebami in zaščitnih ukrepov:
- Okužba je lahko prisotna tudi, če je test negativen
- Če je sum na okužbo, ponovite test po 1–2 dneh, saj virusa v vseh fazah okužbe ni mogoče natančno zaznati
- Če je rezultat testa neveljaven:
- Verjetno zaradi nepravilne izvedbe testa
- Ponovite test
- Če rezultat ostane neveljaven, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite COVID-19 testni center

***OPOMBA:** Ne sprejemajte nobenih zdravstvenih odločitev brez posvetovanja z vašim zdravnikom.

ZNANČNOSTI UČINKOVITOSTI

1. Klinična študija:

Primerjava je bila izvedena z vzorci nosnih brisov, zbranih za raziskovalne reagentne in vzorce nazofaringealnih brisov, ki so bili testirani s primerjalnim PCR testom. Podatki testa so navedeni v spodnji tabeli: Primerjava je bila izvedena z vzorci nosnih brisov, zbranih za raziskovalne reagentne in vzorce nazofaringealnih brisov, ki so bili testirani s primerjalnim PCR testom. Podatki testa so navedeni v spodnji tabeli:

		Gripa A/B			COVID-19		
		Referenčni rezultat		Skupaj	PCR		Skupaj
		Pozitivno	Negativno		Pozitivno	Negativno	
Test za samo-testiranje	Pozitivno	42	0	42	95	0	95
	Negativno	0	568	568	15	455	470
Skupaj		42	568	610	110	455	565
Relativna občutljivost:		100,00% (95%CI:91,59%–100,00%)			86,36% (95%CI:78,51%–92,16%)		
Relativna specifičnost:		100,00% (95%CI:99,35%–100,00%)			100,00% (95%CI:99,19%–100,00%)		
Skupno ujemanje:		100,00% (95%CI:99,40%–100,00%)			97,35% (95%CI:95,66%–98,51%)		

2. Navzkrižna reaktivnost:

Testi navzkrižne reaktivnosti so bili izvedeni, da bi dokazali, da test ne reagira z naslednjimi mikroorganizmi pri koncentraciji 1×10^8 TCID₅₀/mL za viruse in 1×10^8 CFU/mL za bakterije:

• Human metapneumovirus (HMPV), Human coronavirus OC43,

Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1 Respiratorni sincicijski virus (RSV), Human parainfluenza virus 1, Human parainfluenza virus 2, Human parainfluenza virus 3, Human parainfluenza virus 4, Rinovirus, Adenovirus, Enterovirus, MERS, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Candida albicans, Staphylococcus aureus

3. Motenje:

Naslednje endogene motnje niso vplivale na rezultat pri testiranih koncentracijah:

- Celotna kri (2%), Nosni spreji OTC (10%), Kapljice za nos OTC (25%), Tri vrste ušnih vodic (2%), Acetaminofen (10 mg/mL), Acetilsalicilna kislina (20 mg/mL), Klorfeniramin (5 mg/mL), Dekstrometorfan (10 mg/mL), Difenhidramin (5 mg/mL), Efedrin (20 mg/mL), Gvajakol glicilni eter (20 mg/mL), Oksimetazolin (10 mg/mL), Fenilefrin (100 mg/mL), Fenilpropanolamin (20 mg/mL), Osetamivir fosfat (1 mg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), Vitamin A (10%), D-pantenol (10%)

OMEJITVE IN MOŽNE NAPAKE

- Test COVID-19 & Influenza A+B Antigeniski Kombo Hitri Test je namenjen za samotestiranje in se lahko uporablja samo za kvalitativno odkrivanje antigenov SARS-CoV-2, gripe A in B. Barvna intenzivnost pozitivne črte ne sme biti ovrednotena kot kvantitativni ali polkvantitativni rezultat.
- Test COVID-19 & Influenza A+B Antigeniski Kombo Hitri Test je namenjen samo za odkrivanje antigenov SARS-CoV-2, gripe A in B, ne pa za druge viruse ali patogene. Test ne loči med SARS-CoV in SARS-CoV-2.
- Učinkovitost je bila ovrednotena z uporabo postopkov, opisanih v teh navodilih za uporabo. Vsaka sprememba teh postopkov lahko vpliva na delovanje testa.
- Negativen rezultat testa ne izključuje možnosti okužbe s COVID-19 in/ali gripe A in/ali gripe B.
- Rezultati, pridobljeni s tem testom, še posebej v primeru šibkih testnih črt, ki jih je težko interpretirati, zahtevajo ponovni test ali obisk zdravstvene ustanove za nadaljnje testiranje.
- Test je namenjen odkrivanju okužbe, ne pa določanju stanja okužbe. Test se uporablja kot pomožno diagnostično orodje in ga ni mogoče uporabiti kot edini diagnostični pokazatelj, ali je oseba okužena s COVID-19 in/ali gripe A in/ali gripe B.
- Lažno negativen rezultat testa se lahko pojavi, če je raven antigena v vzorcu pod mejo zaznavanja testa.
- Lažno negativi rezultati se lahko pojavijo, če je vzorec nepravilno zbran, transportiran ali obdelan.
- Lažno pozitivni rezultati so bolj verjetni v obdobjih nizke aktivnosti COVID-19, ko je razširjenost virusa zmanjšana do nize.
- Testiranje oseb brez simptomov COVID-19 in/ali oseb, ki živijo v območjih z nizkim številom okužb s COVID-19 in brez znane stika s COVID-19, lahko privede do več lažno pozitivnih rezultatov.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Ni za ponovno uporabo		In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Temperaturno območje shranjevanja		Pred uporabo natančno preberite navodila
	Hraniti stran od sončne svetlobe		Številka serije
	Datum izteka roka uporabnosti		Število testov v kompletu
	Proizvajalec		Datum proizvodnje
	Sterilizirano z etilen oksidom		Sterilizirano z obsevanjem
	Kataloška številka		Oznaka CE
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji		Vsebuje biološki material živalskega izvora

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd., Building 2/203, No.18 Haisu Rd, Cangjian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311121, China

Share Info GmbH Heerder Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Uvoznik: 3-AB PLUS d.o.o., Nazorjeva 3, 1000 Ljubljana info@3-ab.si

Verzija št.: 01 Datum revizije: 11.1.2024