**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. ~~bris~~

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 neizključujejo bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Ni nujno, da je odkrita povzročitev tudi vzrok bolezni COVID-19.

Negativne rezultate je treba obravnavati kot ~~mogoč~~e 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 kost/komplet  | 12 kosov/komplet/ | 15 kosov/komplet  | 20 kosov/komplet | Protitelesa proti beljakovinam  |
| Sušilnosredstvo | 1 pakiranje | 12 pakiranj | 15 pakiranj | 20 pakiranj | Silikagel |
| Pufer | 1 plastenka za enkratno uporabo s 350 μl ekstrakcijskega pufra | 12 plastenk za enkratno uporabo s 350 μl ekstrakcijskega pufra | 15 plastenk za enkratno uporabo s 350 μl ekstrakcijskega pufra | 20 plastenk za enkratno uporabo s 350 μl ekstrakcijskega pufra | Ekstrakcijski pufer |
| Epruvetaza 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 sterilen 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]**

1. Shranjujte na 2-30 ºC v zaprti vrečki do datuma izteka roka uporabnosti, ki je 24 mesecev. **Ne zamrzujte.**

2. Testno ploščico uporabite v 1 uri, ko jo odstranite iz zaščitne vrečke.

3. Vsebine ne izpostavljajte sončni svetlobi, vlagi in vročini.

**[ODVZEM VZORCEV IN IZVEDBA]**

1. **Odvzem vzorcev in priprav** 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.
2. **Prevoz in shranjevanje vzorcev**

Vzorec je potrebno testirati čimprej, najpozneje eno uro po njegovem odvzemu.

**3. Izvedba odvzema brisa nosu**

3 kapljice



|  |
| --- |
| *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 ºC).. 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.**

5x zavrtite

|  |
| --- |
| *• Korak 1:**Zasukajte pokrovček plastenke z ekstrakcijskim pufrom in počasi prelijte pufer v epruveto.*  |
| *• Korak 2:*ZasukajPufer*Po odvzemu vzorca nosnega brisa vstavite bombažni del brisa v epruveto z ekstrakcijskim pufrom 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.*vsaj 20 sekundPomakajte bris v ekstrakcijski pufer sekund |
| *• 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 odčitan 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. Vsebino 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 aminokislin.

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=2×40104/ 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 106TCID50/ml | NE |
| Gripa B  | 1,6 x 106 TCID50/ml | NE |
| Humani koronavirus HKU1 | 1,6 x 106TCID50/ml | NE |
| Humani koronavirus OC43 | 1,6 x106 TCID50/ml | NE |
| Haemophilus Influenzae | 2,2x 106 TCID50/ml | NE |
| MERS- koronavirus | 2,1 x 106 TCID50/ml | NE |
| SARS- koronavirus | 3,2 x 106 PFU/ml | DA |
| Adenovirus C1 | 1,5 x 106TCID50/ml | NE |
| Adenovirus 71 | 1,5 x 106 TCID50/ml | NE |
| Candida albicans | 4,2 x 106 CFU/ml | NE |
| Respiratorni sincicijski virus | 5,1 x 106 TCID50/m | NE |
| Enterovirus | 5,4 x 106 TCID50/ml | NE |
| Malarija | 2,2 x 106 CFU/ml | NE |
| Denga | 1,2 x 106 TCID50/ml | NE |
| Humani koronavirus NL63 | 1,7x 106 TCID50/ml | NE |
| Humani koronavirus 229E | 2,2 x 106 TCID50/ml | NE |
| Streptococcus pneumoniae | 1,1 x 106 CFU/ml | NE |
| Pneumocystis jirovecii | 1,0 x 106 TCID50/ml | NE |
| Legionella pneumophila | 1,4 x 106 CFU/ml | NE |
| Chlamydia pneumoniae | 1,1 x 106 IFU/ml | NE |
| Humani Metapneumovirus (hMPV) | 1,1 x 106 TCID50/ml | NE |
| Parainfluenza virus 1 | 1,0 x 106 TCID50/ml | NE |
| Parainfluenza virus 2 | 1,0 x 106 TCID50/ml | NE |
| Parainfluenza virus 3 | 3,5 x 106 TCID50/ml | NE |
| Parainfluenza virus 4 | 1,4 x 106 TCID50/ml | NE |
| Rhinovirus | 1,3 x 106 PFU/ml | NE |
| Mycoplasma pneumoniae | 1,8 x 106 CFU/ml | NE |
| Bordetella pertussis | 1,5 x 106 CFU/ml | NE |
| Mycobacterium tuberkuloze | 1,0 x 106 CFU/ml | NE |
| Združen izpirek iz nosu normalne respiratorne flore | 100% | NE |
| Streptococcus pyogenes | 1,0 x 106 CFU/ml | NE |

**3. Endogene potencialno moteč 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 (oksimetazolin) | 9% v/v |
| Homeopatsko (Alkalol) | 1:10dilikucija | 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 102TCID50/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 | D:\年雅萱\新冠说明书\新冠抗原说明书\2~30.png2~30 | Shranjujte med 2-30ºC |  | Hranite stran od sončne svetlobe |
|  | Hranite na suhem |  | Proizvajalec |  | Pooblaščeni predstavnik v EU |
| 1584699562(1) | 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 ODOBRITVE 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.

Datum proizvodnje: 20210104

Številka serije: 2021010501

Rok uporabnosti: 20230103