082207

English

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

CE 0123 IVD

REF	1N40C5-2	For 1 Test/Box
REF	1N40C5-4	For 5 Tests/Box
REF	1N40C5-6	For 20 Tests/Box

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs from individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Sterile swab	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	1 (packaging)	1	1

PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 1063 nasal samples. The test results are summarized below:

Evaluated Reagent Results	RT-PCR Results		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	425	1	426
Negative (-)	10	627	637
Total	435	628	1063

Sensitivity (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
Specificity (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
Accuracy (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)

A feasibility study demonstrated that:
- 99,84% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 99,82% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test.

Whole Blood: 1%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrine: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Oseltamivir Phosphate: 0,5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

CROSS REACTIVITY

Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device: Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Influenza A virus (H1N1 and H3N2), Influenza B virus (Yamagata and Victoria), Adeno virus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Pooled human nasal wash.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

1. Read this instruction guide carefully.
2. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
5. The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
6. Handle all specimens as potentially infectious.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
9. Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
10. Blow the nose several times before collecting specimen.
11. The specimens should be tested as soon as possible after collection.
12. Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
13. Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
14. When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
15. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
6. A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
7. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
8. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
9. Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
10. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
11. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
12. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
14. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

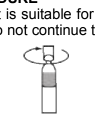
- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand.
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.

DISPOSAL

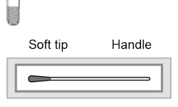
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

PROCEDURE

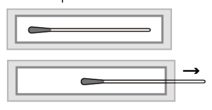
This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

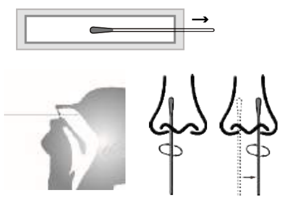
1 
Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.
Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.

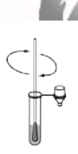
2 
Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.
Caution: Avoid touching the bottle against the tube.

3 

Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.

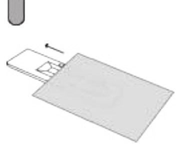
4 
Peel open the swab packaging and gently take out the swab.
Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

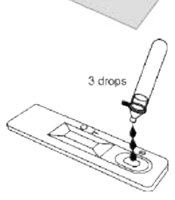
5 
Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.
Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

6 
Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**

7 
Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

8 
Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9 
Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.
Caution: Once opened, the test card must be used immediately.

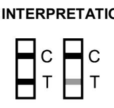
10 

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 µL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.
Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

11 

Read the results at 15-20 minutes.
Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.
The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS

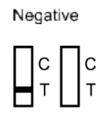


Positive

Positive:
If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.
Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.

Negative

Negative:
If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.



Invalid

Invalid:
If no color line appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.

QUALITY CONTROL

The control line is an integrated reagent and is used to control the procedure. The control line appears when the test has been performed correctly and the reagents are reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

1. How does the detection work?
The N protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).

2. When should/can I test myself?
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the sample.
Follow the instructions for use carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.

4. The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.

5. I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.

6. I am unsure about reading the result. What should I do?
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.

7. My result is positive. What should I do?
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.

8. My result is negative. What should I do?
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities.
If you are not sure, you can repeat the test.

9. How can I dispose of the product?
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

Accessory	*Manufacturer*	*EC-Representative*	*CE-Mark*
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

IVD	*In Vitro Diagnostics Use*		See Instructions for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Keep dry	LOT	Batch Number
EC REP	Authorized Representative		Keep away from sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged	4°C 30°C	Store between 4-30 °C
CE 0123	CE Mark	REF	Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide				

Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Authorized Representative: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 6.0 Date: August 15, 2021

Hrvatski / Croatian

UPUTE ZA KORIŠTENJE BRZOG SARS-COV-2 ANTIGEN TESTA

ZA UZORKE BRISA IZ PREDNJEG NOSA

Za samotestiranje

CE 0123 IVD

REF	1N40C5-2	Za 1 test/kutija
REF	1N40C5-4	Za 5 testova/kutija
REF	1N40C5-6	Za 20 testova/kutija

Pažljivo slijedite letak s uputama.

NAMJENA

Brzi SARS-CoV-2 Antigen test je in vitro test na osnovi imunokromatografije. Dizajniran je za brzo kvalitativno određivanje antigena virusa SARS-CoV-2 u prednjim brisovima nosa od osoba sa ili bez simptoma ili drugih epidemioloških razloga za sumnju na COVID-19. Brzi test za ispitivanje antigena SARS-CoV-2 otkriva nukleokapsidni protein SARS-CoV-2 (protein N). Brza SARS-CoV-2 antigen testna kartica ne smije se koristiti kao jedina osnova za dijagnosticiranje ili isključivanje infekcije virusom SARS-CoV-2. Djeci mlađoj od 14 godina treba pomagati odrasla osoba.

Sažetak

Novi koronavirusi pripadaju β rodu. COVID-19 je akutna respiratorna zarazna bolest. Ljudi su općenito osjetljivi. Trenutno su pacijenti zaraženi novim koronavirusom glavni izvor zaraze, zaražene osobe bez simptoma također mogu biti izvor zaraze. Na temelju trenutnog epidemiološkog istraživanja, razdoblje inkubacije je 1 do 14 dana, uglavnom 3 do 7 dana. Glavne manifestacije uključuju vrućicu, umor i suhi kašalj. Začepljenje nosa, curenje nosa, grlobolja, bolovi u mišićima i proljev nalaze se u nekoliko slučajeva.

MATERIJALI U KUTIJI

komponente	Za 1 test/kutija	Za 5 Test/kutija	Za 20 Test/kutija
Brza SARS-CoV-2 antigen testna kartica (pakirana u folija vrećici)	1	5	20
Sterilni bris	1	5	20
Tuba za ekstrakciju	1	5	20
Otopina za ekstrakciju uzoraka	1	5	20
Upute za uporabu (ovaj letak)	1	1	1
Stalak za tubu	1 (pakiranje)	1	1

IZVEDBE (OSJETLJIVOST I SPECIFIČNOST)

Brza antigen SARS-CoV-2 test uspoređen je s potvrđenom kliničkom dijagnozom. Studija je obuhvatila 1063 uzorka nosa. Rezultati ispitivanja sažeti su u nastavku:

Procijenjeni rezultati reagensa	RT-PCR Rezultati		Ukupno
	Pozitivno (+)	Negativno (-)	
Pozitivno (+)	425	1	426
Negativno (-)	10	627	637
Ukupno	435	628	1063

Senzitivnost (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
Specifičnost (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
Točnost (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)

Studija izvodljivosti pokazala je sljedeće:
- 99,84% ne-profesionalnih korisnika je provelo test bez potrebne pomoći
- 99,82% različitih vrsta rezultata ispravno je protumačeno

SMETNJE

Nijedna od sljedećih tvari u testiranoj koncentraciji nije pokazala nikakvo ometanje testa.

Krv: 1%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Phenylefrin: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam sprej za nos: 5%
Oseltamivir fosfat: 0,5%	Natrijev klorid: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

KRIŽNA REAKTIVNOST

Križna reaktivnost testa ocijenjena je testiranjem virusa i drugih mikroorganizama. Konačne testne koncentracije virusa i drugih mikroorganizama dokumentirane su u Studiji križne reaktivnosti. Sljedeći virusi i drugi mikroorganizmi osim humanog SARS-koronavirusa nemaju utjecaja na rezultate ispitivanja testnog uređaja: humani koronavirus 229E, humani koronavirus OC43, humani koronavirus NL63, humani koronavirus HKU1, koronavirus MERS, virus parainfluence 1-4, enterovirus EV71, respiratorni sincicijski virus, rinovirus, virus influence A (H1N1 i H3N2), virus influence B (Yamagata i Victoria), adeno virus 71, humani metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae , Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) i skupljeni nosni ispirak.

VAŽNE INFORMACIJE PRIJE TESTIRANJA

1. Pažljivo pročitajte ovaj vodič s uputama.
2. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.
3. Nemojte koristiti proizvod ako je vrećica oštećena ili nije zavarena.
4. Testni uređaj čuvajte na 4 do 30°C u originalnoj zatvorenoj vrećici. Ne smrzavati.
5. Proizvod treba koristiti na sobnoj temperaturi (15°C do 30°C). Ako je proizvod pohranjen u hladnom području (manje od 15 °C), ostavite ga na normalnoj sobnoj temperaturi 30 minuta prije upotrebe.
6. Rukovanje svim uzorcima kao potencijalno zaraznima.
7. Neodgovarajuće ili neprikladno prikupljanje uzoraka, skladištenje i prijevoz mogu dati netočne rezultate ispitivanja.
8. Koristite briseve uključene u testni komplet kako biste osigurali optimalnu učinkovitost testa.
9. Ispravno uzimanje uzorka najvažniji je korak u postupku. Svakako prikupite dovoljnu količinu materijala (nosne sekrecije) s brisom, osobito za prednje uzorkovanje nosa.
10. Ispušite nos nekoliko puta prije uzimanja uzorka.
11. Uzorak treba testirati što je prije moguće nakon uzimanja brisa.
12. Kapi testnog uzorka nanesite samo na predviđeni otvor (S).
13. Previše ili premalo kapi otopine za ekstrakciju može dovesti do nevažećeg ili netočnog rezultata testa.
14. Kada se koristi kako je predviđeno, ne smije doći do kontakta s otopinom za ekstrakciju. U slučaju kontakta s kožom, očima, ustima ili drugim dijelovima, isprati čistom vodom. Ako iritacija potraje, obratite se liječniku.
15. Djeci mlađoj od 14 godina treba pomagati odrasla osoba.

Ograničenja

1. Test se treba koristiti isključivo za kvalitativno otkrivanje SARS-CoV-2 virusnog antigena u uzorcima prednjeg brisa nosa. Točna koncentracija SARS-CoV-2 virusnog antigena ne može se utvrditi kao dio ovog testa.
2. Pravilno uzimanje uzorka je kritično. Nepridržavanja postupka može rezultirati netočnim rezultatima ispitivanja. Nepravilno uzorkovanje, skladištenje ili čak zamrzavanje i odmrzavanje uzorka može dovesti do netočnih rezultata ispitivanja.
3. Ako je virusno opterećenje uzorka ispod granice detekcije testa, test može proizvesti negativan rezultat.
4. Kao i kod svih dijagnostičkih testova, konačna klinička dijagnoza ne bi se trebala temeljiti na rezultatu jednog testa, već bi je liječnik trebao napraviti nakon procjene svih kliničkih i laboratorijskih rezultata.
5. Negativan rezultat ne isključuje virusnu infekciju SARS-CoV-2 i treba ga potvrditi molekularnim dijagnostičkim metodama ako se sumnja na COVID-19.
6. Pozitivan rezultat ne isključuje infekciju s drugim patogenima.
7. Brzi antigenski test SARS-CoV-2 može otkriti i održiv i neživ SARS-CoV-2 materijal. Performanse brzog testa SARS-CoV-2 ovise o virusnom opterećenju i možda nisu u korelaciji s drugim dijagnostičkim metodama koje se izvode na istom uzorku.
8. Korisnici trebaju testirati uzorke što je prije moguće nakon prikupljanja uzoraka i unutar dva sata od prikupljanja uzoraka.
9. Osjetljivost za briseve nosa ili orofaringsa može biti niža od briseva nazofaringsa. Preporuča se uzimati uzorke nazofaringealnog brisa od strane zdravstvenih djelatnika.
10. Monoklonska protutijela mogu uzrokovati grešku otkrivanja ili otkriti s manje osjetljivosti SARS-CoV-2 viruse koji su prošli manje promjene aminokiselina u.
11. Količina antigena u uzorku može se smanjiti kako se trajanje bolesti povećava. Primjerci prikupljeni nakon 5-7 dana bolesti imaju veću vjerojatnost da će biti negativni u usporedbi s RT-PCR testom.
12. Test kit je potvrđen raznim brisevima. Korištenje alternativnih briseva može rezultirati lažno negativnim rezultatima.
13. Valjanost Brzog SARS-CoV-2 Antigen testa nije dokazana za identifikaciju/potvrdu izolacija kulture tkiva i ne smije se koristiti u tom svojstvu.
14. Pozitivni rezultati testova ne isključuju infekcije s drugim patogenima. Pozitivni rezultati mogu se pojaviti u slučajevima infekcije virusom SARS-CoV.

PRIPREMA

- Očistite i osušite ravnu površinu.
- Provjerite sadržaj testnog kompleta. Pobrinite se da ništa nije oštećeno ili slomljeno.
- Držite sat pri ruci.
- Ispušite nos nekoliko puta prije uzimanja uzorka.
- Operite ruke.

Raspolaganje

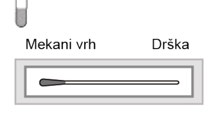
Testni komplet može se odlagati u uobičajenom kućnom otpadu u skladu s važećim lokalnim propisima.

POSTUPAK

Ovaj test je pogodan za ljude svih uzrasta. Preporučuje se da testiranje vrše osobe od 14 do 90 godina. Djecu mlađu od 14 godine treba testirati odrasla osoba. Nemojte nastaviti s testiranjem ako dijete osjeća bilo kakvu bol.

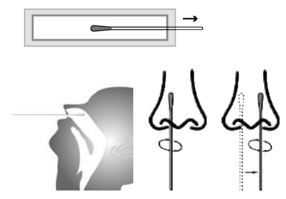
1 
Rotirajte poklopac bočice za ekstrakciju uzoraka.
Oprez: Otvorite ga dalje od lica i pazite da ne prolijete tekućinu.

2 
Istisnite svu tekućinu za ekstrakciju iz bočice u tubu za ekstrakciju.
Oprez: Izbjegavajte dodirivanje bočice uz tubu.

3 

Pronađite bris u zatvorenom omotu unutar kompleta. Identificirajte mekani vrh brisa obložen tkaninom.

4
Pažljivo otvorite ambalažu brisa i nježno izvadite bris.
Oprez: Rukama nikada ne dirajte mekani vrh tkanine brisa.

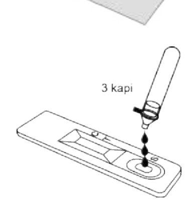
5 
Pažljivo umetnite bris u jednu nosnicu. Vrh brisa treba umetnuti ne manje od 2,5 cm od ruba nosnice. Rotirajte bris 3-4 puta duž sluznice unutar nosnice. Ostavite bris u nosnici nekoliko sekundi. Koristeći isti bris, ponovite ovaj proces za drugu nosnicu. Povucite bris iz nosne šupljine.
Oprez: Možete osjećati neugodnu. Nemojte umetnuti bris dublje ako osjećate snažan otpor ili bol.

6 
Stavite bris u tubu za ekstrakciju. Rotirajte bris tri do pet (3-5) puta. **Ostavite bris u tubi sa ekstrakcijskom otopinom 1 minutu.**

7 
Prstima stisnite/uštipnite tubu za ekstrakciju i uklonite otopinu iz brisa što je više moguće.

8 
Čvrsto postavite čep na tubu za ekstrakciju uzorka.

9 
Donesite testnu karticu iz kompleta na sobnu temperaturu prije testiranja. Otvorite vrećicu i uklonite karticu. Stavite karticu na ravnu površinu.
Oprez: Nakon otvaranja, testna kartica mora se odmah koristiti.

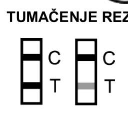
10 

Preokrenite ekstrakcijsku tubu i dodajte 3 kapi (oko 75 µL) testnog uzorka u otvor (S) laganim stiskanjem ekstrakcijske tube.
Oprez: Potrebno je izbjegavati stvaranje mjehurića zraka u otvoru (S).

11 

Rezultate pročitajte u 15-20 minuta.
Oprez: Rezultati nakon 20 minuta možda neće biti točni.
Korišteni uređaj može se odlagati u uobičajenom kućnom otpadu u skladu s važećim lokalnim propisima.

TUMAČENJE REZULTATA

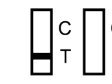


Pozitivan

Pozitivan:
Ako se dvije obojene trake pojave: jedna obojena traka u Kontrolnoj zoni (C), a druga u Testnoj zoni (T) u roku od 15-20 minuta, rezultat testa je pozitivan.
Oprez: Bez obzira na to koliko je obojena traka u testnoj zoni (T), rezultat treba smatrati pozitivnim.

Negativan

Negativan:
Ako se jedna obojena traka pojavi u Kontrolnoj zoni (C), a u testnoj zoni (T) u roku od 15-20 minuta ne pojavi obojena traka, rezultat testa je negativan.



Nevažeći

Nevažeći:
Ako se linija boja ne pojavi u kontrolnom području (C) u roku od 15-20 minuta, test je nevažeći. Ponovite test s novim testom.

KONTROLA KVALITETE

Kontrolna linija je integrirani reagens i koristi se za kontrolu postupka. Kontrolna linija pojavljuje se kada je test ispravno izveden i reagensi su reaktivni.

ČESTO POSTAVLJANA PITANJA (NAJČEŠĆA PITANJA)

1. Kako funkcionira detekcija?
N protein SARS-CoV-2 virusa reagira s prugastim premazom testne linije i, ako je prisutan, rezultira promjenom boje, odnosno pojavljuje se crvena linija. Stoga, ako uzorak ne sadrži virusne proteine ili antigene, neće biti crvene linije testiranja (T).

2. Kada bih se trebao/mogu testirati?
Možete se testirati imate li simptome ili ne. Studije pokazuju da ranija testiranja unutar prva 4 dana bolesti obično znače veće virusno opterećenje, koje je lakše otkriti. Budući da je rezultat testa valjan u određenom vremenu, testiranje treba ponoviti prema važećim preporukama.

3. Što može utjecati na moj rezultat testa? Na što trebam obratiti pozornost?
Svakako ispušite nos više puta prije uzimanja uzorka.
Prikupljeni uzorak bi trebao biti vidljiv (izlučevine nosa).
Obavite kompletan test odmah nakon uzimanja uzorka.
Pažljivo slijedite upute za uporabu.
Nakapajte kapi ekstrahirane otopine samo na otvor (S) na testu.
Previše ili premalo kapi ekstrahirane otopine može dovesti do nevažećeg ili netočnog rezultata testa.

4. Testna traka je jasno obojena ili zamućena? Koji je razlog za to?
Imajte u vidu da se test ne smije provoditi s više od 3 kapi uzorka jer je apsorpcija tekućina ispitne trake prirodno ograničena. Ako se kontrolna linija ne pojavi ili je testna traka jako zamućena ili obojena, što je čini nečitljivom, ponovite test u skladu s uputama.

5. Uzeo sam test, ali ne vidim kontrolnu liniju (C). Što da radim?
Vaš rezultat testa je nevažeći. Proučite odgovor na pitanje 4 i ponovite test prema uputama za uporabu.

6. Nisam siguran da ću pročitati rezultat. Što da radim?
Da bi rezultat bio pozitivan, 2 ravne vodoravne linije moraju biti jasno vidljive u punoj širini otvora. Ako još uvijek niste sigurni u rezultate, obratite se najbližoj zdravstvenoj ustanovi prema preporukama svojih lokalnih vlasti.

7. Moj rezultat je pozitivan. Što da radim?
Ako je vaš rezultat pozitivan i testni komplet jasno označava kontrolnu liniju kao i liniju za testiranje, obratite se najbližoj medicinskoj ustanovi prema preporuci lokalnih vlasti. Vaš rezultat testa može se dvaput provjeriti, a tijelo ili ustanova objasnit će odgovarajuće sljedeće korake.

8. Moj rezultat je negativan. Što da radim?
Ako testni komplet samo jasno pokazuje kontrolnu liniju, to može značiti da ste negativni ili da je virusno opterećenje prenisko da bi se otkrilo. Ako osjetite simptome (glavobolja, vrućica, migrena, gubitak osjeta mirisa ili okusa itd.), posavjetujte se sa svojim liječnikom primarne zdravstvene zaštite ili najbližom zdravstvenom ustanovom prema preporuci lokalnih vlasti.
Ako niste sigurni, možete ponoviti test.

9. Kako mogu raspolagati proizvodom?
Testni komplet može se odlagati u uobičajenom kućnom otpadu u skladu s važećim lokalnim propisima.

PRIBOR:

Pribor	*proizvođač*	*EC-Zastupnik*	*CE-Oznaka*
Bris A	Jiangsu Changfeng Medicinska industrija Co., Ltd. Grad Touqiao, okrug Guangling Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. Kina	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Njemačka	CE 0197 acc. 93/42/EEZ
Bris B	Goodwood Medicinska skrb d.o.o. 1-2 Kat, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning Kina	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga,Španjolska	CE 0197 acc. 93/42/EEZ
Bris C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEZ
Bris D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEZ

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

IVD	*Korištenje in vitro dijagnostike*		Pogledajte upute za uporabu		Datum isteka
	Boj testova po kompletu		Čuvajte na suhom mjestu	LOT	Broj serije
EC REP	Ovlašteni predstavnik		Držite se podalje od sunčeve svjetlosti		proizvođač
	Nemojte ponovno koristiti		Ne koristite ako je paket oštećen	4°C 30°C	Čuvati između 4-30 °C
CE 0123	CE oznaka	REF	Kataloški Broj		Upozorenje, molimo pogledajte uputu
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom				

Proizvođač: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Ovlašteni predstavnik: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Verzija 6.0 Datum: 15. kolovoza 2021

Lietuvis / Lithuanian

GREITOS DIAGNOSTIKOS SARS-COV-2 ANTIGENO TESTAS

Naudojimo instrukcija testams atlikti iš nosies landos mėginių

Skirtas savikontrolei

CE 0123 IVD

REF	1N40C5-2	1 Testas/Pakuotėje
REF	1N40C5-4	5 Testai/Pakuotėje
REF	1N40C5-6	20 Testų/Pakuotėje

Prašome instrukciją perskaityti atidžiai

PASKIRTIS

Greitos diagnostikos SARS-CoV-2 Antigenų Testas yra imunochromatografinis, atliekamas vienu etapu in vitro tyrimas. Testas skirtas greitai ir kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 viruso antigeną tamponų mėginiuose iš nosies angų, asmenims, kuriems pasireiškia ar nepasireiškia simptomai, ar dėl kitų epidemiologinių priežasčių, įtariant COVID-19. „Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card“ nustato SARS-CoV-2 nukleokapsidinį baltymą (N baltymą). Greitojo SARS-CoV-2 antigeno tyrimo kasetė nenaudojama kaip vienintelis būdas diagnozuoti ar atmesti SARS-CoV-2 infekciją. Vaikams iki 14 metų turėtų padėti suaugęs asmuo.

SANTRAUKA

Naujieji koronavirusai priklauso β genčiai. COVID-19 yra ūmi kvėpavimo takų infekcinė liga. Žmonės paprastai yra imlūs šiai infekcijai. Šiuo metu nauju koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis, be simptomų esantys, bet užsikrėtę žmonės taip pat gali būti infekcijos šaltinis. Remiantis dabartiniais epidemiologiniais tyrimais, inkubacinis laikotarpis yra nuo 1 iki 14 dienų, dažniausiai nuo 3 iki 7 dienų. Pagrindinės ligos apraiškos yra karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Kartais stebimas nosies užgulimas, sloga, gerklės skausmas, mialgija ir viduriavimas.

RINKINYJE ESANČIOS PRIEMONĖS

Komponentai	1 Testas/Pakuotėje	5 Testai/Pakuotėje	20 Testų/Pakuotėje
Greitos diagnostikos SARS-CoV-2 Antigenų Testas kasetė (folijos pakuotė)	1	5	20
Sterilus tamponas	1	5	20
Ekstrakcijos mėgintuvėlis	1	5	20
Mėginio ekstrakcijos buferis	1	5	20
Naudojimo instrukcija	1	1	1
Mėgintuvėlių stovelis	1 (pakuotės)	1	1

CHARAKTERISTIKA (Jautrumas ir specifiškumas)

Greito SARS-CoV-2 antigeno tyrimo testas buvo lyginamas su patvirtinta klinikine diagnoze. Tyrime buvo ištirti 1063 nosies mėginiai. Bandymo rezultatai apibendrinti žemiau:

Įvertinti reagentų rezultatai	RT-PGR rezultatai		Iš viso
	Teigiamas (+)	Neigiamas (-)	
Teigiamas (+)	425	1	426
Neigiamas (-)	10	627	637
Iš viso	435	628	1063

Jautrumas (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
Specifiškumas (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
Tikslumas (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)

Galimybių studija parodė, kad:
- 99,84% neprofesionalų atliko testą nereikalaudami pagalbos
- 99,82% skirtingų tipų rezultatai buvo interpretuoti teisingai

ĮTAKOJANČIOS MEDŽIAGOS

Nė viena iš toliau išvardytų medžiagų, kurių koncentracija buvo išbandyta, tyrime neparodė jokios trukdančios įtakos.

Kraujas: 1%	Alkalolis: 10%	Mucinas: 2%
Fenylefrinas: 15%	Tobramycinas: 0,0004%	Oksimetazolinas: 15%
Mentolis 0,15%	Kromolinas: 15%	Benzokainas: 0,15%
Flutikazono propionatas: 5%	Mupirocinas: 0,25%	Zicam Nosies purškalas: 5%
Oseltamiviro Fosfatas: 0,5%	Sodos chloridas: 5%	Žmogaus anti-pelės Antikūnai (HAMA): 60 ng/mL
Biotinas: 1200 ng/mL		

KRYŽMINIS REAKTYVUMAS

Testo kryžminis reaktyvumas buvo įvertintas tiriant virusus ir kitus mikroorganizmus. Galutinė virusų ir kitų mikroorganizmų koncentracija yra dokumentuota kryžminio reaktyvumo tyrime. Šie virusai ir kiti mikroorganizmai, išskyrus žmogaus SARS koronavirusą, neturi įtakos testo bandymų rezultatams: žmogaus koronavirusas 229E, žmogaus koronavirusas OC43, žmogaus koronavirusas NL63, žmogaus koronavirusas HKU1, MERS koronavirusas, paragripo virusas 1-4, enterovirusas EV71 , Kvėpavimo sincitinis virusas, Rinovirusas, A gripo virusas (H1N1 ir H3N2), B gripo virusas (Yamagata ir Viktorija), Adeno virusas 71, žmogaus metapneumovirusas (hMPV), Stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) ir įterptas žmogaus nosies išskyrų mėginys.

SVARBI INFORMACIJA PRIEŠ TYRIMO ATLIKIMĄ

1. Atidžiai perskaitykite šią instrukciją.
2. Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
3. Nenaudokite gaminio, jei pažeistas maišelis arba pakuotė.
4. Bandymo kasetę laikykite 4–30 ° C temperatūroje originaliame uždarytame maišelyje. Negalima užšaldyti.
5. Produktą reikia naudoti kambario temperatūroje (nuo 15°C iki 30°C). Jei produktas buvo laikomas vėsioje vietoje (žemesnėje nei 15°C), prieš naudojimą, palaikykite jį 30 minučių normalioje kambario temperatūroje.
6. Laikykite visus mėginius potencialiai užkrečiančiais.
7. Nepakankamas ar netinkamas mėginių surinkimas, laikymas ir gabenimas gali sąlygoti netikslius tyrimų rezultatus.
8. Norėdami užtikrinti optimalų testo atlikimą, naudokite testų rinkinyje esančius nosies tamponus.
9. Teisingas mėginių surinkimas yra svarbiausias procedūros žingsnis. Tamponu surinkite pakankamai mėginio medžiagos (nosies sekrecijos), ypač jei norite paimti nosies mėginius.
10. Prieš paimant mėginį, kelis kartus išpūskite nosį.
11. Mėginiai turėtų būti ištirti kuo greičiau po paėmimo.
12. Tiriamojo mėginio lašus lašinkite tik į mėginio duobutę (S).
13. Per daug ar per mažai ekstrahavimo tirpalo lašų gali įtakoti neteisingą tyrimo rezultatą.
14. Naudojant produktą pagal paskirtį, neturi būti jokio kontakto su ekstrahavimo buferiu. Patekus ant odos, į akis, burną ar kitas dalis, nuplaukite švariu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į medicinos specialistą.
15. Vaikams iki 14 metų turėtų padėti suaugęs asmuo.

APRIBOJIMAI

1. Tyrimas turi būti naudojamas tik kokybiniam SARS-CoV-2 viruso antigeno nustatymui, mėginių paėmimui naudojant nosies landos tamponus. Šio tyrimo metu negalima nustatyti tikslios viruso antigeno SARS-CoV-2 koncentracijos.
2. Tinkamas mėginių surinkimas yra labai svarbus. Nesilaikant procedūros, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs. Netinkamas mėginio surinkimas, laikymas ar net užšaldymas ir atšildymas gali sąlygoti netikslius bandymo rezultatus.
3. Jei viruso koncentracija mėginyje yra mažesnė už testo aptikimo ribą, tyrimo rezultatas gali būti neigiamas.
4. Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, galutinė klinikinė diagnozė neturėtų būti pagrįsta vieno tyrimo rezultatais, bet ją turėtų atlikti gydytojas, įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius rezultatus.
5. Neigiamas rezultatas nepaneigia virusinės infekcijos diagnozės; jei įtariama COVID-19, diagnozė turėtų būti patvirtinta molekulinės diagnostikos metodais,.
6. Teigiamas rezultatas neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais.
7. SARS-CoV-2 greitasis antigeno tyrimas gali aptikti gyvybingą ir negyvybingą SARS-CoV-2 medžiagą. Greitojo SARSCoV-2 tyrimo atlikimas priklauso nuo viruso kiekio ir gali nekoreliuoti su kitais to paties mėginio diagnostiniais metodais.
8. Vartotojai turėtų kuo greičiau ištirti mėginius, t.y. per dvi valandas nuo jų paėmimo.
9. Tyrimo jautrumas, imant mėginius tamponais iš nosies ar burnos ir ryklės, gali būti mažesnis nei tyrimų jautrumas iš nosiaryklės mėginių. Sveikatos priežiūros specialistai rekomenduoja tyrimus atlikti iš nosiaryklės mėginių.
10. Monokloniniais antikūnais gali nepavykti aptikti SARS-CoV-2 virusų, kuriems epitopo srityje buvo įvykę nedideli aminorūgščių pokyčiai, arba aptikti juos su mažesniu jautrumu.
11. Antigenų kiekis mėginyje gali mažėti ilgėjant ligos trukmei. Po 5–7 ligos dienos surinkti mėginiai greičiausiai bus neigiami, palyginti su RT-PGR tyrimu.
12. Testo atlikimo komplekte įdėti patvirtinti gamintojo įvairūs tamponai. Naudojant alternatyvius tamponus, rezultatai gali būti klaidingai neigiami.
13. Greitos diagnostikos SARS-CoV-2 antigenų tyrimo testo veikimas nebuvo įrodytas naudojant išaugintoms audinių kultūroms, todėl tokiu būdu jo naudoti negalima.
14. Teigiami tyrimo rezultatai neatmeta ir kitų ligų sukėlėjų infekcijų. Teigiami rezultatai gali būti SARS-CoV esant infekcijai.

PARUOŠIMAS

- Nuvalykite ir nusausinkite plokščią paviršių, ant kurio atliksite tyrimą.
- Patikrinkite testo rinkinio turinį. Įsitikinkite, kad rinkinio komponentai nėra pažeisti ar sugadinti.
- Turėkite šalia laikmatį;
- Prieš imdami mėginį, kelis kartus išpūskite nosį.
- Nusiplaukite rankas.

NAIKINIMAS

Testo rinkinį galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis pagal galiojančius vietinius įstatymus.

PROCEDŪRA

Šis testas tinka bet kokio amžiaus žmonėms. Rekomenduojamas amžius testui atlikti yra nuo 14 iki 90 metų. Vaikus iki 14 metų turėtų tirti suaugęs asmuo. Nebetęskite tyrimo, jei vaikas jaučia skausmą.

1 
Pasukite mėginio buferio buteliuko dangtelį.
Dėmesio: kada atidarinėsite buferio buteliuką, laikykite jį toliau nuo veido ir būkite atsargūs, kad skystis neišsipiltų.

2
Iš buteliuko išspauskite visą buferinį tirpalą į ekstrahavimo mėgintuvėlį.
Dėmesio: stenkitės, kad buteliukas neprisiliestų prie mėgintuvėlio.

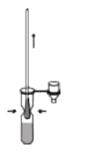
3 

Pasidėkite tamponą uždarytoje pakuotėje priešais save. Suraskite pakuotėje minkštą, audinio tampono galiuką.

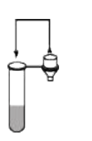
4 
Atplėškite tampono pakuotę ir švelniai išimkite tamponą.
Dėmesio: niekada nelieskite minkšto, audinio tampono galiuko rankomis.

5 
Atsargiai įkiškite tamponą į vieną šnervę. Tampono galiuką reikia įkišti ne mažiau kaip 2,5 cm (1 colio) atstumu nuo šnervės krašto. 3-4 kartus pasukite tamponą palei gleivinę šnervės viduje. Palikite tamponą kelioms sekundėms į šnervėje. Tuo pačiu tamponu pakartokite šį procesą kitoje šnervėje. Iš nosies ertmės ištraukite tamponą.
Dėmesio: mėginio paėmimas gali būti nemalonus. Nestumkite tampono giliau, jei jaučiate stiprų pasipriešinimą ar skausmą.

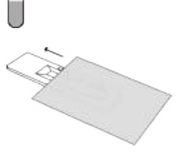
6 
Įdėkite tamponą į mėgintuvėlį su įpiltu buferiniu tirpalu. Pasukiokite tamponą tris - penkis (3-5) kartus. **Palikite tamponą mėgintuvėlyje su buferiu 1 minutę.**

7 

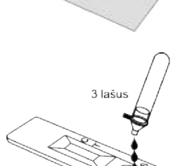
Suimkite mėgintuvėlį pirštais ir kiek įmanoma nugręžkite tirpalo iš tampono.

8 

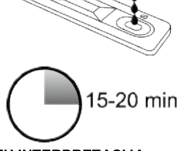
Ant mėgintuvėlio su mėginiu sandariai uždėkite antgalio dangtelį.

9 

Prieš testo atlikimą, rinkinio komponentus pašildykite iki kambario temperatūros. Atidarykite maišelį ir išimkite kasetę. Padėkite kasetę ant lygaus paviršiaus.
Dėmesio: Atidarius testo kasetės pakuotę, tyrimą reikia atlikti nedelsiant.

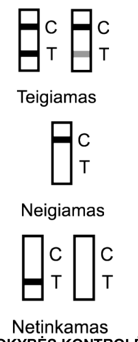
10 

Mėgintuvėlį su mėginiu apverskite ir atsargiai spausdami mėgintuvėlį, į mėginio duobutę (S) įlašinkite 3 lašus (apie 75 µL) mėginio.
Dėmesio: mėginio duobutėje (S) reikia vengti oro burbuliukų susidarymo.

11 

Vertinkite rezultatus 15-20 minučių bėgyje.
Dėmesio: Rezultatai po 20 minučių gali būti netikslūs.
Panaudotą testo kasetę galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis, laikantis galiojančių vietinių taisyklių.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA



Teigiamas:
Jei per 15-20 minučių atsiranda dvi spalvotos juostelės – viena kontrolės zonoje (C) ir viena - rezultato zonoje (T), tyrimo rezultatas yra teigiamas.
Dėmesio: Nesvarbu, kokia silpnos spalvos juostelė yra rezultato zonoje (T), rezultatas turėtų būti laikomas teigiamu.

Neigiamas:
Jei kontrolės zonoje (C) atsiranda viena spalvota juostelė, o rezultato zonoje (T) per 15–20 minučių neišryškėja jokio spalvota juostelė, tyrimo rezultatas yra neigiamas.

Netinkamas:
Jei per 15-20 minučių kontrolės srityje (C) neatsiranda spalvota linija, testas negalioja. Pakartokite testą su nauja testo kasete.

KOKYBĖS KONTROLĖ
Kontrolės linija yra integruota į testo kasetę ir naudojama procedūrai užtikrinti. Kontrolinė linija pasirodo, kai tyrimas atliktas teisingai ir reagentai yra reaktyvūs.

Dažnai užduodami klausimai (DUK)

1. Kaip veikia nustatymas?
SARS-CoV-2 viruso N baltymas reaguoja su reagentais, kuriais padengta danga tyrimo linijos sityje ir, jei aptinkamas viruso antigenas, pasikeičia spalva, t.y. atsiranda raudona linija. Todėl, jei mėginyje nėra virusinių baltymų ar antigenų, raudona rezultato linija neišryškės (T).

2. Kada turėčiau / galėčiau pasidaryti sau testą?
Galite pasidaryti testą nepriklausomai ar turite simptomų, ar ne. Klinikinės studijos rodo, kad per pirmąsias 4 ligos dienas paprastai randama didesnė viruso koncentracija ir yra didesnė tikimybė, kad testas virusą nustatys. Kadangi testo rezultatas yra momentinis, galiojantis tuo momentu, testą reikia pakartoti, kaip rekomenduoja vietos valdžios institucijos.

3. Kas gali turėti įtakos mano testo rezultatą? Į ką turėčiau atkreipti dėmesį?
Prieš paimdami mėginį, būtinai kelis kartus išpūskite nosį.
Būtinai matomai surinkite mėginio medžiagą (nosies išskyras).
Atlikite testą iškart po mėginio paėmimo.
Atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų.
Buferinio tirpalo lašus lašinkite tik į kasetės mėginio duobutę (S).
Per daug ar per mažai buferinio tirpalo lašų gali sąlygoti neteisingus testo rezultatus.

4. Testo rezultato juostelė yra aiškiai pakitusi arba išsiliejusi? Kokia to priežastis?
Atkreipkite dėmesį, kad į testo kasetės mėginio duobutę negalima lašinti daugiau kaip 3 lašus mėginio, nes kasetės skysčių absorbcija natūraliai yra ribota. Jei kontrolinė linija neatsiranda arba rezultato linija yra labai išsiliejusi arba pasikeitusi spalva, todėl jos negalima įvertinti, pakartokite tyrimą pagal instrukcijas.

5. Aš atlikau testą, bet nematau kontrolės linijos (C). Ką turėčiau daryti?
Tyrimo rezultatas neteisingas. Skaitykite atsakymą į 4 klausimą ir pakartokite testą pagal naudojimo instrukcijas.

6. Aš nesu tikras dėl rezultato vertinimo. Ką turėčiau daryti?
Kad rezultatas būtų teigiamas, 2 tiesios horizontalios linijos turi būti aiškiai matomos per visą kasetės plotį. Jei vis dar nesate tikri dėl rezultatų, kreipkitės į artimiausią sveikatos priežiūros įstaigą pagal savo vietos valdžios rekomendacijas.

7. Mano rezultatas teigiamas. Ką turėčiau daryti?
Jei jūsų rezultatas teigiamas ir teste aiškiai matoma kontrolinė ir rezultato linijos, turėtumėte susisiekti su artimiausia medicinos įstaiga, kaip rekomenduoja jūsų vietinė valdžia. Jūsų testo rezultatas gali būti dar kartą patikrintas, o institucija ar įstaiga paaiškins tinkamus tolesnius veiksmus.

8. Mano rezultatas yra neigiamas. Ką turėčiau daryti?
Jei teste aiškiai matoma tik kontrolinė linija, tai gali reikšti, kad esate nesergantis, arba kad viruso kiekis yra per mažas, kad būtų galima jį aptikti. Jei pasireiškia simptomai (galvos skausmas, karščiavimas, migrena, uoslės ar skonio pojūčio praradimas ir kt.), Kreipkitės į savo pirminės sveikatos priežiūros gydytoją arba artimiausią sveikatos priežiūros įstaigą, kaip rekomenduoja jūsų vietos valdžios institucijos.
Jei nesate tikras, galite pakartoti testą.

9. Kaip galiu išmesti testo rinkinį?
Testo rinkinį galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis pagal galiojančius vietinius įstatymus.

PRIEDAI:

Priedas	*Gamintojas*	*CE - Atstovas*	*CE-Ženklinimas*
Tamponas A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Tamponas B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Tamponas C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Tamponas D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

Simbolių paaiškinimas

IVD	*In Vitro Diagnostikai*		Žr.Naudojimo instrukciją		Galiojimo laikas
	Testų skaičius rinkinyje		Laikykite sausai	LOT	Partijos numeris
EC REP	Įgaliotas atstovas		Laikykite atokiai nuo saulės spindulių		Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai		Jei pažeista pakuotė, nenaudokite	4°C 30°C	Laikyti ribose 4-30 °C
CE 0123	CE Ženklas	REF	Katalogo numeris		Įspėjimas, prašom žiūrėti instrukciją
STERILE EO	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą				

Gamintojas: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Įgaliotas atstovas: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Versija 6.0 Data: 2021, Rugpjūtis 15

Română / Romanian

TEST RAPID ANTIGEN SARS-COV-2

GHID DE UTILIZARE PENTRU PROBELE DIN TAMPOANE NAZOFARINGIENE

Pentru auto-testare

CE 0123 IVD

REF	**1N40C5-2**	**1 Test/ cutie**
REF	**1N40C5-4**	**5 Teste/cutie**
REF	**1N40C5-6**	**20 Teste/cutie**

Va rugam urmariti instructiunile de utilizare atent, inainte de folosire.

Utilizare prevazuta
Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 este un test in vitro bazat pe imunocromatografie. Este conceput pentru determinarea rapidă calitativă a antigenului virusului SARS-CoV-2 în tampoane nazale de la indivizi cu sau fără simptome sau alte motive epidemiologice pentru a suspecta COVID-19. Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 detectează proteina nucleocapsidică SARS-CoV-2 (proteina N). Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 nu trebuie utilizat ca bază unică pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2. Copiii cu vârsta sub 14 ani ar trebui să fie ajutați de un adult.

SUMAR
Noul coronavirus aparține genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție, persoanele infectate asimptomatic pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în mare parte de 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerea în gât, mialgia și diareea se găsesc în câteva cazuri.

MATERIALE FURNIZATE

Componente	Pentru 1 Test/ cutie	Pentru 5 Teste/ cutie	Pentru 20 Teste/ cutie
Card de test rapid Antigen SARS-CoV-2	1	5	20
Tampon steril	1	5	20
Tub de extractie	1	5	20
Tampon de extractie a probei	1	5	20
Instructiuni de utilizare	1	1	1
Suport tub	1 (cutie)	1	1

PERFORMANTE (SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE)
Cardul de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a fost comparat cu diagnosticul clinic confirmat. Studiul a implicat 1063 probe nazale. Rezultatele testului sunt rezumate mai jos:

Rezultatele reactivilor evaluati	Rezultate RT-PCR		Total
	Pozitiv (+)	Negativ (-)	
Pozitiv (+)	425	1	426
Negativ (-)	10	627	637
Total	435	628	1063

Sensibilitate (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specificitate (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Acuratete (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
Un studiu de fezabilitate a demonstrat că:
- 99,84% dintre neprofesioniști au efectuat testul fără a necesita asistență
- 99,82% din diferitele tipuri de rezultate au fost interpretate corect

INTERFERENTE
Nici una dintre următoarele substanțe la concentrația testată nu a prezentat nicio interferență cu testul.

Sange integral: 1%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Feniliefrina: 15%	Tobramicina: 0,0004%	Oximetazolina: 15%
Mentol: 0,15%	Cromolina: 15%	Benzocaina: 0,15%
Propionat de fluticazonă: 5%	Mupirocin: 0,25%	Spray nasal Zicam: 5%
Fosfat de oseltamivir: 0,5%	Clorura de sodiu: 5%	Anticorpi umani anti-soarece (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

REACTIVITATE INCRUCISATA
Reactivitatea încrucișată a dispozitivului de testare a fost evaluată prin testarea virușilor și a altor microorganisme. Concentrațiile finale de testare a virușilor și a altor microorganisme sunt documentate în studiul de reactivitate încrucișată. Următorii viruși și alte microorganisme, cu excepția coronavirusului SARS uman, nu au niciun efect asupra rezultatelor testului dispozitivului de testare: coronavirus uman 229E, coronavirus uman OC43, coronavirus uman NL63, coronavirus uman HKU1, coronavirus MERS, virus parainfluenza 1-4, enterovirus EV71, virus sincițial respirator, rinovirus, virus gripal A (H1N1 și H3N2), virus gripal B (Yamagata și Victoria), virus Adeno 71, metapneumovirus uman (hMPV), Stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae , Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) și Spălarea nazală umană.

INFORMATII IMPORTANTE INAINTE DE PROCEDURA DE TESTARE
1. Citiți cu atenție acest ghid de instrucțiuni.
2. Nu utilizați produsul după data de expirare.
3. Nu utilizați produsul dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.
4. Păstrați dispozitivul de testare la 4-30 ° C în punga originală sigilată. Nu înghețați.
5. Produsul trebuie utilizat la temperatura camerei (15 ° C până la 30 ° C). Dacă produsul a fost depozitat într-o zonă rece (mai mică de 15 ° C), lăsați-l la temperatura normala a camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare.
6. Manipulați toate specimenele ca fiind potențial infecțioase.
7. Recoltarea, depozitarea și transportul necorespunzător al probelor pot produce rezultate inexacte ale testelor.
8. Utilizați tampoane incluse în kitul de testare pentru a asigura performanța optimă a testului.
9. Colectarea corectă a probelor este cel mai important pas al procedurii. Asigurați-vă că ați colectat suficient material de probă (secreție nazală) cu tamponul.
10. Suflați nasul de mai multe ori înainte de a colecta specimenul.
11. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după colectare.
12. Aplicați picăturile probei de testare numai pe sondă (S).
13. Prea multe sau prea puține picături de soluție de extracție pot duce la un rezultat incorect al testului.
14. Daca este utilizat corespunzator nu ar trebui sa intrati in contact cu solutia tampon. In caz de contact cu pielea, ochii, gura sau alte parti clatiti cu apa curata. Daca iritatia persita consultati un cadru medical.
15. Copiii sub 14 ani ar trebui să fie ajutați de un adult.

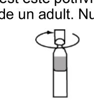
LIMITARI
1. Testul trebuie utilizat exclusiv pentru detectarea calitativă a antigenului viral SARS-CoV-2 la specimenele tampon nazal. Concentrația exactă a antigenului viral SARS-CoV-2 nu poate fi determinată ca parte a acestui test.
2. Colectarea corectă a probelor este esențială. Nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte ale testelor. Colectarea, depozitarea sau chiar înghețarea și decongelarea necorespunzătoare a probei pot duce la rezultate inexacte ale testelor.
3. Dacă încărcătura virală a probei este sub limita de detecție a testului, testul poate produce un rezultat negativ.
4. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci trebuie făcut de către medic după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.
5. Un rezultat negativ nu exclude infecția virală, cu excepția SARS-CoV-2 și ar trebui confirmat prin metode de diagnostic molecular în cazul în care se suspectează COVID-19.
6. Un rezultat pozitiv nu exclude coinfecția cu alți agenți patogeni.
7. Testul rapid al antigenului SARS-CoV-2 poate detecta atât materialul SARS-CoV-2 viabil, cât și cel neviabil. Performanța testului rapid SARS-CoV-2 depinde de încărcătura virală și nu poate fi corelată cu alte metode de diagnostic efectuate pe același specimen.
8. Utilizatorii trebuie să testeze cât mai curând posibil după colectarea probei.
9. Sensibilitatea pentru tampoanele nazale sau orofaringiene poate fi mai mică decât tampoanele nazofaringiene. Se recomandă utilizarea probelor de tampon nazofaringian de către profesioniștii din domeniul sănătății.
10. Anticorpii monoclonali pot să nu detecteze sau să detecteze cu o sensibilitate mai mică, virusurile SARS-CoV-2 care au suferit modificări minore ale aminoacizilor în regiunea epitopului țintă.

11. Cantitatea de antigen dintr-o probă poate scădea pe măsură ce durata bolii crește. Probele colectate după ziua 5-7 de boală sunt mai susceptibile de a fi testate negativ în comparație cu un test RT-PCR.
12. Trusa a fost validată cu tampoanele incluse in cutie. Utilizarea tampoanelor alternative poate duce la rezultate negative.
13. Validitatea cardului de testare a antigenului Rapid SARS-CoV-2 nu a fost dovedită pentru identificarea / confirmarea izolatelor de cultură tisulară și nu trebuie utilizată în această calitate.
14. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud coinfecțiile cu alți agenți patogeni. Rezultate pozitive pot apărea în cazurile de infecție cu SARS-CoV.

PREGATIREA INAINTE DE PROBA
- Ștergeți, curățați și uscați o suprafață plană.
- Verificați conținutul kitului de testare. Asigurați-vă că nimic nu este deteriorat sau rupt.
- Temporizator la îndemână.
- Suflați nasul de mai multe ori înainte de a colecta specimenul.
- Spălați-vă pe mâini

ELIMINAREA TESTULUI
Trusa de testare poate fi aruncată împreună cu deșeurile menajere normale, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

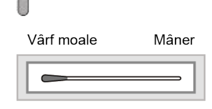
PROCEDURA
Acest test este potrivit pentru oameni de toate vârstele. Operatorii recomandați au vârste cuprinse între 14 și 90 de ani. Copiii cu vârsta sub 14 ani ar trebui testați de un adult. Nu continuați testul dacă copilul simte vreo durere.

1 

Rotiți capacul sticlei de tampon de extracție a probei.
Atenție: Deschideți-l departe de față și aveți grijă să nu vărsați lichid.

2 

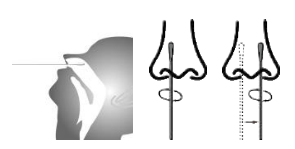
Turnati tot tamponul de extracție din sticlă în tubul de extracție.
Atenție: Evitați atingerea sticlei de tub.

3 

Găsiți tamponul în ambalajul sigilat. Identificați vârful moale din țesătură al tamponului.

4

Desfaceți ambalajul tamponului și scoateți ușor tamponul.
Atenție: Nu atingeți niciodată vârful moale din țesătură al tamponului cu mâinile.

5 

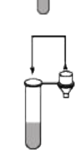
Introduceți cu atenție tamponul într-o nară. Vârful tamponului trebuie introdus la cel puțin 2,5 cm (1 inch) de marginea nării. Rulați tamponul de 3-4 ori de-a lungul mucoasei din nară. Lăsați tamponul în nară câteva secunde. Folosind același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară. Retrageți tamponul din cavitatea nazală.
Atenție: Acest lucru poate crea disconfort. Nu introduceți tamponul mai adânc dacă simțiți rezistență puternică sau durere.

6 

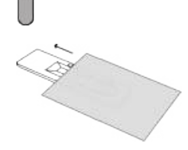
Așezați tamponul în tubul de extracție. Rulați tamponul de trei până la cinci (3-5) ori. **Lăsați tamponul în flaconul de extracție timp de 1 minut.**

7 

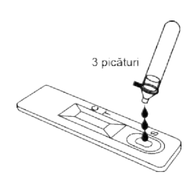
Strangeti usor tubul de extracție cu degetele și scoateți soluția din tampon cât mai mult posibil.

8 

Puneti bine capacul duzei pe tubul de extracție a probei.

9 

Aduceți componentele kitului la temperatura camerei înainte de testare. Deschideți punga și scoateți cardul. Așezați cardul pe o suprafață plană și plană.
Atenție: Odată deschis, cardul de test trebuie utilizat imediat.

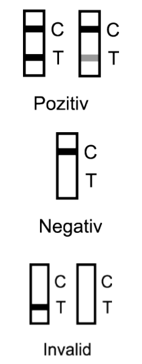
10 

Luati tubul de extracție și adăugați 3 picături (aproximativ 75 µL) în godeul pentru proba (S), strângând ușor tubul de extracție.
Atenție: Formarea bulelor de aer în sondă (S) trebuie evitată.

11 

Cititi rezultatele in 15-20 minute.
Atenție: este posibil ca rezultatele după 20 de minute să nu fie exacte.
Dispozitivul folosit poate fi aruncat împreună cu deșeurile menajere normale, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



Pozitiv:
Dacă apar două benzi colorate cu o bandă colorată în zona de control (C) și alta în zona de testare (T) în decurs de 15-20 de minute, rezultatul testului este pozitiv.
Atenție: indiferent cât de slabă este banda colorată în zona de testare (T), rezultatul trebuie considerat pozitiv.

Negativ:
Dacă apare o bandă colorată în zona de control (C) și nu apare nicio bandă colorată în zona de test (T) în decurs de 15-20 de minute, rezultatul testului este negativ.

Invalid:
Dacă nu apare nicio linie de culoare în zona de control (C) în decurs de 15-20 de minute, testul nu este valid. Repetați testul cu un nou card de test.

CONTROLUL DE CALITATE
Linia de control este un reactiv integrat și este utilizată pentru a controla procedura. Linia de control apare atunci când testul a fost efectuat corect și reactivii sunt reactanti.

INTREBARI FRECVENTE

1. Cum funcționează detectarea?
Proteina N a virusului SARS-CoV-2 reacționează cu învelișul în formă de dungă al liniei de test și, dacă este prezent, are ca rezultat o schimbare a culorii, adică apare o linie roșie. Prin urmare, dacă proba nu conține proteine virale sau antigene, nu va exista o linie de testare roșie (T).

2. Când ar trebui / pot să mă testez?
Vă puteți testa dacă aveți simptome sau nu. Studiile arată că testarea anterioară în primele 4 zile de boală înseamnă de obicei o încărcătură virală mai mare, care este mai ușor de detectat. Deoarece rezultatul testului este un instantaneu valabil pentru acel moment, testarea trebuie repetată conform recomandărilor autorităților locale.

3. Ce poate afecta rezultatul testului meu? La ce ar trebui să fiu atent?
Asigurați-vă că vă suflați nasul de mai multe ori înainte de a colecta specimenul.
Asigurați-vă că colectați în mod vizibil materialul de probă (secrețiile nazale).
Efectuați testul imediat după prelevarea probei.
Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare.
Aplicați picăturile de soluție de extracție numai in godeul pentru probă (S).
Prea multe sau prea puține picături de soluție de extracție pot duce la un rezultat incorect al testului.

4. Banda de testare este clar decolorată sau murdară? Care este motivul pentru aceasta?
Vă rugăm să rețineți că cardul de test nu trebuie utilizat cu mai mult de 3 picături de probă, deoarece absorbția lichidă a benzii de testare este limitată în mod natural. Dacă linia de control nu apare sau banda de testare este puternic murdară sau decolorată, ceea ce o face ilizibilă, vă rugăm să repetați testul conform instrucțiunilor.

5. Am luat testul, dar nu văd o linie de control (C). Ce ar trebui să fac?
Rezultatul testului dvs. este nevalid. Respectați răspunsul la întrebarea 4 și repetați testul conform instrucțiunilor de utilizare.

6. Nu sunt sigur despre citirea rezultatului. Ce ar trebui să fac?
Pentru ca rezultatul să fie pozitiv, 2 linii drepte orizontale trebuie să fie clar vizibile cu toată lățimea casetei. Dacă nu sunteți încă sigur cu privire la rezultate, contactați cea mai apropiată unitate de sănătate conform recomandărilor autorităților locale.

7. Rezultatul meu este pozitiv. Ce ar trebui să fac?
Dacă rezultatul dvs. este pozitiv și setul de testare indică astfel în mod clar linia de control, precum și linia de testare, trebuie să contactați cea mai apropiată unitate medicală, conform recomandărilor autorităților locale. Rezultatul testului dvs. poate fi dublu verificat, iar autoritatea sau instalația va explica pașii următori corespunzători.

8. Rezultatul meu este negativ. Ce ar trebui să fac?
Dacă trusa de testare arată în mod clar doar linia de control, aceasta poate însemna că sunteți negativ sau că încărcătura virală este prea mică pentru a fi detectată. Dacă aveți simptome (cefalee, febră, migrenă, pierderea simțului mirosului sau a gustului etc.), vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră de asistență medicală primară sau cel mai apropiat centru medical, recomandat de autoritățile locale.
Dacă nu sunteți sigur, puteți repeta testul.

9. Cum pot arunca produsul?
Trusa de testare poate fi aruncată împreună cu deșeurile menajere normale, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

ACCESORII:

Accesoriu	*Producator*	*Reprezentant european*	*Marcaj CE*
Tampon A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Tampon B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Tampon C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Tampon D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

IVD	Utilizare in vitro diagnostic		Instructiuni de utilizare		Data de expirare
	Teste pe kit		A se pastra uscat	LOT	Numarul lotului
EC REP	Reprezentant autorizat		A se feri de razele soarelui		Producator
	A nu se reutiliza		A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat	4°C 30°C	A se pastra intre 4-30 °C
CE 0123	Marcaj CE	REF	Numar de catalog		Avertizari, consultati instructiunile de
STERILE EO	Sterilizat folosind oxid de etilena				

Producator: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Reprezentant autorizat: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Versiunea 6.0 Data: 15 August 2021

Magyar / Hungarian

SARS-COV-2 ANTIGÉN GYORSTESZT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ELÜLSŐ ORRÜREG MINTAVÉTELHEZ

Önellenőrzésre szolgáló eszköz

CE 0123 IVD

REF	**1N40C5-2**	**1 Teszt/csomag**
REF	**1N40C5-4**	**5 Teszt/csomag**
REF	**1N40C5-6**	**20 Teszt/csomag**

Gondosan kövesse a használati útmutató instrukcióit.

A TESZT CÉLJA
A teszt a SARS-Cov2 antigén kimutatására szolgál, in-vitro immunokromatográfiás alapon, egy lépésben. A teszt a SARS-Cov2 antigén kvaltitatív kimutatására szolgál tünetes, vagy tünetmentes, egyéb epidemiológiai okokból Covid-19 gyanús személyeknél, anterior orrüregből vett mintából. A SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt a SARS-Cov-2 vírus nucleocapsid fehérjéjét (N fehérje) mutatja ki. A SARS-CoV-2 antigén teszt nem szolgálhat egyedüli diagnosztikus eszközként a fertőzés kizárására vagy igazolására. 14 év alatti gyerekek a tesztet felnőttek segítségével végezzék el.

ÖSSZEFOGLALÁS
Az új típusú koronavírus a β törzsbe tartozik. A Covid-19 egy akut légzőszervi megbetegedés. Az emberek általánosan fogékonyak rá. Jelen tudásunk szerint a fertőzés fő forrását a koronavírussal fertőzött személyek jelentik, tünetmentes személyek is fertőzhetnek. Epidemiológiai kutatási eredmények szerint az inkubációs idő 1-14 nap között van, jellemzően 3-7 nap. A betegség fő tünetei láz, fáradtság, száraz köhögés, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom, hasmenés lehetnek.

ÖSSZETEVŐK

Összetevők	1 Teszt/csomag	5 Teszt/csomag	20 Teszt/csomag
SARS-CoV-2 Antigén tesztkazetta (fóliacsomagolásban)	1	5	20
Steril mintavevő pálca	1	5	20
Extrakciós cső	1	5	20
Minta puffer	1	5	20
Használati útmutató	1	1	1
Csőtartó állvány	1 (csomagolás)	1	1

TELJESÍTMÉNY (SZENZITIVITÁS ÉS SPECIFICITÁS)
SARS-CoV-2-antigén teszt teljesítményének értkelés klinikailag igazolt esetekkel való összehasonlítás alapján történt. A vizsgálat 1063 személy, orrüregből vett mintáján történt. A vizsgálat eredményeit az alábbiakban foglaljuk össze:

Értékelt teszteredmény	RT-PCR eredmények		Összesen
	Pozitív (+)	Negatív (-)	
Pozitív (+)	425	1	426
Negatív (-)	10	627	637
Összesen	435	628	1063

Szenzitivitás (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specificitás (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Pontosság (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
A felhasználhatóság vizsgálata a következőket mutatta:
- A laikus felhasználók 99,84%-a hiba nélkül végrehajtotta a tesztelési eljárást
- 99,82 százalékuk hiba nélkül értelmezte a (különböző) kapott eredményeket

INTERFERENCIA
Az alábbi ágensek egyike sem mutatott interferenciát a megadott koncentrációban.

Fehérvérsejt: 1%	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenilephrin: 15 %	Tobramycin: 0,0004 %	Oxymetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Cromolyn: 15 %	Benzocain: 0,15 %
Fluticason Propionát: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam Nasal Spray: 5 %
Oseltamivir foszfát: 0,5 %	Nátrium Klorid: 5 %	Human Anti-egér Antitest (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

KERESZTREAKTIVITÁS
A teszt keresztreaktivitását vírusok és más mikroorganizmusok tesztelésével értékelték. A vírusok és más mikroorganizmusok végső vizsgálati koncentrációit a keresztreaktivitás-tanulmány dokumentálja. Az alábbi vírusok és egyéb mikroorganizmusok, kivéve a humán SARS-CoV vírust, nincsenek hatással a teszt eredményére: Humán Koronavírus 229E, Humán Koronavírus OC43, Humán koronavírus NL63, Humán koronavírus HKU1, MERS koronavírus, Parainfluenza Vírus 1-4, Enterovírus EV71, Respiratory syncytial virus, Rhinovírus, Influenza A vírus (H1N1 and H3N2), Influenza B vírus (Yamagata and Victoria), Adeno vírus 71, Humán Metapneumovírus (hMPV), Stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) és kevert human orrkenet.

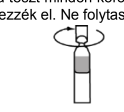
KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A KÖVETKEZŐKET!
1. Gondosan olvassa el a használati utasítást.
2. Ne használja a tesztet a lejárati dátum után.
3. Ne használja a tesztet, ha a fóliacsomagolás sérült, vagy fel van nyitva.
4. Tárolja az eszközt 4 és 30°C között, bontatlan csomagolásban. Ne fagyassza le.
5. A tesztet szobahőmérsékleten kell használni (15°C és 30°C között). Ha a tesztet ennél hidegebb környezetben tárolja, hagyja szobahőmérsékleten 30 percig.
6. Tekintsen minden mintát potenciálisan fertőzőnek.
7. Helytelen mintavétel, tárolás, vagy szállítás pontatlan eredményhez vezethet.
8. A mellékelt mintavevő pálcát használja a megfelelő eredmény érdekében.
9. A megfelelő mintavétel a tesztelési folyamat egyik legfontosabb része. Megfelelő mennyiségű mintát gyűjtsön (orrváladék) a mintavevő pálcával, különösen, ha elülső orrüregből veszi a mintát.
10. Mintavétel előtt fújja ki az orrát alaposan.
11. A levett mintával a tesztelési eljárást mihamarabb végezze el.
12. A minta-puffer keveréket csak a mintavevő nyílásba (S) cseppentse.
13. Túl sok vagy túl kevés minta-puffer keverék helytelen vagy érvénytelen eredményhez vezethet.
14. Rendeltetésszerű használat esetén Ön nem kerülhet érintkezésbe a puffer oldattal. A puffer oldat bőrrel, szemmel, szájjal vagy más testrészekkel való érintkezése esetén öblítse le az adott felületet tiszta vízzel. Ha irritáció áll fenn, forduljon orvosához.
15. 14 év alatti gyerekek a tesztet felnőttek segítségével végezzék el.

KORLÁTOK
1. A teszt kizárólag SARS-CoV-2 vírus antigén kvalitatív kimutatására szolgál, elülső orrüregből vett mintából. A konkrét SARS-CoV-2 vírus antigén koncentráció nem határozható meg a teszttel.
2. A megfelelő mintavétel létfontosságú. A tesztelési eljárás hibái pontatlan eredményhez vezethetnek. Helytelen mintavétel, tárolás, fagyasztás és kiolvasztás szintén pontatlan eredményhez vezethet.
3. Ha a víruskoncentráció a kimutatási határérték alatt van, a teszt tévesen negatív eredményt jelezhet.
4. Mint minden teszt esetén, a klinikai diagnózis itt sem alapozható kizárólag a teszt eredményére. Kezelőorvosának értékelnie kell a klinikai tüneteket és más laboratóriumi eredményeket.
5. A negatív eredmény nem zárja ki más vírusfertőzés lehetőségét, továbbá a SARS-CoV-2 fertőzést molekuláris diagnosztikai módszerrel is ellenőrizni kell, ha COVID-19 gyanúja áll fent.
6. A pozitív eredmény nem zárja ki más fertőző ágens jelenlétének lehetőségét.
7. A teszt mind fertőzőképes, mind életképtelen vírus kimutatására alkalmas. A teszt teljesítménye függ a vírusterheléstől és eredménye nem feltétlenül korrelál más diagnosztikai eszközökkel végzett eljárások eredményével.
8. A levett mintával a tesztelési eljárást mihamarabb végezze el, semmiképp ne várjon két óránál hosszabb ideig.
9. Orrüregből vett minta esetén a teszt érzékenysége gyengébb lehet, mint orrgarat mintát használva. Az orrgarat mintavételt egészségügyi személyzet végezze.
10. A monoklonális antitestek nem vagy csak kisebb érzékenységgel képesek kimutatni azokat a SARS-CoV-2 vírus variánsokat, amelyek a célzott epitóp régióban kisebb aminosav változásokon mentek keresztül.
11. A betegség időtartamának előrehaladtával csökkenhet az antigén mennyisége a mintában. A betegség 5-7. napja után levett minták nagyobb valószínűséggel lesznek negatívak egy RT-PCR vizsgálat esetleges valós pozitív eredményéhez viszonyítva.
12. A készletet a mellékelt mintavevő pálcával validálták. Alternatív mintavevők használata álnegatív eredményhez vezethet.
13. A SARS-CoV-2 antigén gyorstesztet nem validálták szövettenyészet izolátumok azonosítására vagy megerősítésére, ebben a minőségben nem használható.
14. A pozitív vizsgálati eredmény nem zárja ki az egyéb kórokozókkal való fertőzöttség lehetőségét. Pozitív eredményt adhat a teszt SARS-CoV fertőzés esetén is.

TESZTELÉSI ELJÁRÁS
- Tiszta száraz és sík felületet használjon.
- Ellenőrizze a tesztkészlet tartalmát. Győződjön meg róla, hogy semmi sem sérült.
- Legyen kéznél időmérő eszköz.
- Fújja ki alaposan az orrát mintavétel előtt.
- Mosson kezet.

HULLADÉKKEZELÉS
A tesztkészlet a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható, a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével.

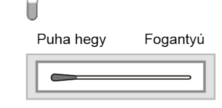
ELJÁRÁS
Ez a teszt minden korosztály számára megfelelő. A tesztelő ajánlott életkora 14 és 90 év között van. 14 év alatti gyerekek a tesztet felnőttek segítségével végezzék el. Ne folytassa a tesztet, ha a gyermek fájdalmat érez.

1 

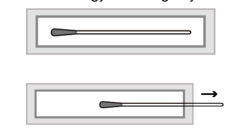
Forgassa el a pufferoldat tároló kupakját.
Vigyázat! Az arcától távolabb nyissa ki és vigyázzon, hogy ne öntsön ki folyadékot.

2 

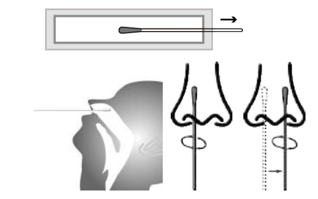
Nyomja ki az összes extrakciós puffert a palackból az extrakciós csőbe.
Vigyázat! Kerülje a palack és a cső érintkezését.

3 

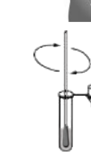
Keresse meg a mintavevő pálcát (lezárt csomagolásban). Azonosítsa a mintavevő pálca puha, tamponált végét.

4 

Nyissa fel a mintavevő pálca csomagolását, és óvatosan vegye ki a mintavevő pálcát.
Vigyázat! Soha ne érintse meg kézzel a mintavevő pálca puha, tamponált végét.

5 

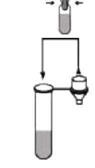
Óvatosan helyezze be a mintavevő pálca tamponált végét az egyik elülső orrlyuk. A pálcát legalább 2,5 cm-re kell behelyezni az orrlyuk szélétől számítva. A tampont 3-4 alkalommal forgassa meg az orr nyálkahártyáján (orr falán). Hagyja a pálcát néhány másodpercig az orrlyukban. Ugyanazzal a pálcával ismételje meg ezt a folyamatot a másik orrlyuknál is. Húzza ki a pálcát az orrüregből.
Vigyázat! Ez kellemetlen érzés lehet. Ne vezesse mélyebbre a tampont, ha ellenállást vagy fájdalmat érez.

6 

Helyezze a mintavevő pálca tamponált végét az extrakciós csőbe. 3-5 alkalommal forgassa meg a pálcát a pufferoldatban. **Hagyja a pálcát 1 percig az extrakciós pufferben.**

7 

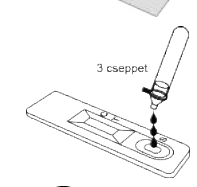
Csípje össze ujjaival a extrakciós csövet, és nyomja ki az oldatot a mintavevő pálcából, amennyire lehetséges.

8 

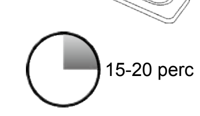
Szorosan illessze rá a csepegtető kupakot a extrakciós csőre.

9 

A készlet összetevői a tesztelés előtt szobahőmérsékletűek legyenek. Nyissa ki a fóliatasakot, és vegye ki a tesztet. Helyezze a tesztet vízszintes felületre.
Vigyázat! A felnyitást követően a tesztet azonnal fel kell használni.

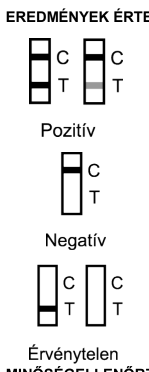
10 

Fordítsa meg az extrakciós csövet, és a csövet óvatosan összenyomva, cseppentsen 3 csepp (kb. 75 µL) vizsgálati mintát a mintagyűjtő mélyedésbe (S).
Vigyázat! Kerülni kell a légbuborékok kialakulását a mintagyűjtő részben (S).

11 

Olvassa le az eredményeket 15-20 percen belül.
Vigyázat! A 20 perc utáni eredmények nem biztos, hogy pontosak. A használt eszközök a normál háztartási hulladékkal együtt kidobhatók, a vonatkozó helyi előírások figyelembe vételével.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



Pozitív:
Ha 15-20 percen belül két színes sáv jelenik meg, egy színes sáv a kontrollzónában (C) és egy másik a tesztzónában (T), a teszteredmény pozitív.
Vigyázat! Nem számít, hogy a színes sáv mennyire halvány a tesztzónában (T), az eredményt pozitívnak kell tekinteni.

Negatív:
Ha a kontrollzónában (C) egy színes sáv jelenik meg és a tesztzónában (T) 15-20 percen belül nem jelenik meg színes sáv, a teszteredmény negatív.

Érvénytelen:
Ha 15-20 percen belül nem jelenik meg színes vonal a kontrollterületen (C), a teszt érvénytelen. Ismételje meg az eljárást egy új teszttel.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS
A kontrollcsík egy integrált reagens, az eljárás ellenőrzésére szolgál. A kontrollvonal akkor jelenik meg, ha a vizsgálatot helyesen végezték el, és a reagensek aktívak.

GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK

1. Hogyan működik a teszt?
A SARS-CoV-2 vírus N fehérjéje reakcióba lép a tesztzóna csíkszerű bevonatával. Ha az N protein jelen van, az színváltozást eredményez, azaz egy piros vonal jelenik meg. Ezért, ha a minta nem tartalmaz vírusfehérje antigéneket, akkor nem jelenik meg piros vonal a tesztzónában (T).

2. Mikor kell/lehet önmagamat tesztelni?
Ön is tesztelheti magát, függetlenül attól, hogy vannak-e tünetei vagy sem. Tanulmányok azt mutatják, hogy a betegség első 4 napján belüli tesztelés jellemzően magasabb vírusterhelés mellett történik, a fertőzés így könnyebben kimutatható. Mivel a teszteredmény az adott időpontra érvényes állapotot mutatja, a tesztelést a hatóságok ajánlásának megfelelően érdemes megismételni.

3. Mi befolyásolhatja a teszteredményemet? Mire kell figyelnem?
A minta gyűjtése előtt fújja ki az orrát alaposan. Ügyeljen arra, hogy megfelelően vegyen mintát (orrváladékot). A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el. Figyelmesen kövesse a használati utasítást. A minta-puffer oldatot csak a mintagyűjtőbe cseppentse (S). A túl sok vagy túl kevés minta-puffer oldat érvénytelen vagy hibás teszteredményhez vezethet.

4. A tesztcsík egyértelműen elszíneződött vagy elmosódott. Mi ennek az oka?
Kérjük, vegye figyelembe, hogy a tesztet nem szabad 3 cseppnél több mintával használni, mivel a tesztcsík folyadékfelvételi képessége korlátozott. Ha a kontrollvonal nem jelenik meg, vagy a tesztcsík erősen elmosódott vagy elszíneződött (így olvashatatlanná válik), ismételje meg a tesztet az utasításoknak megfelelően.

5. Elvégeztem a tesztet, de nem látom a kontrollvonalat (C). Mit kell tennem?
A teszt eredménye érvénytelen. Nézze meg a 4. kérdésre adott választ, és ismételje meg a tesztet a használati utasítás szerint.

6. Bizonytalan vagyok az eredményt illetően. Mit kell tennem?
A pozitív eredményt két elkülönült vonal jelzi a tesztcsíkon. Ha még mindig bizonytalan, keresse fel a legközelebbi elérhető szakembert.

7. A teszt eredménye pozitív. Mit tegyek?
Ha az Ön eredménye pozitív, tehát a teszt egyértelműen jelzi a kontrollvonalat és a tesztvonalat is, forduljon a helyi hatóságok által ajánlott egészségügyi intézményhez. A teszt eredményét ellenőrizhetik más teszttel, és a hatóság vagy a intézmény tájékoztatja a további lépésekről.

8. Az eredményem negatív. Mit tegyek?
Ha a tesztkészlet csak a kontrollvonalat mutatja egyértelműen, ez azt jelentheti, hogy Ön negatív, vagy hogy a vírusterhelés túl alacsony ahhoz, hogy kimutatható legyen. Ha tüneteket tapasztal (fejfájás, láz, szaglás- vagy ízérzékelés elvesztése, stb.), forduljon háziorvosához vagy a hatóságok által ajánlottegészségügyi intézményhez. Ha nem biztos az eredményben, megismételheti a vizsgálatot.

9. Hogyan dobhatom el a terméket?
A tesztkészlet a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható, a vonatkozó helyi előírásokat figyelembe véve.

KIEGÉSZÍTŐK:

kiegészítők	*gyártók*	*Európai képviselő*	*CE-jelölés*
Mintavevő A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Mintavevő B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Mintavevő C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Mintavevő D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

A JELEK MAGYARÁZATA

IVD	In Vitro Diagnosztikai eszköz		Használati útmutató		Szavatossági idő
	Teszt csomagonként		Tartsa szárazon	LOT	Gyártási szám
EC REP	Európai képviselő		Napfénytől védve tárolandó		Gyártó
	Egyszer használatos eszköz		Ne használja , ha a csomagolás sérült	4°C 30°C	Tartsa 4-30 °C között
CE 0123	CE jelölés	REF	Katalógus szám		Figyelmeztetések, lásd használati útmutató
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva				

Gyártó: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Európai képviselő: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Verzió 6.0 Dátum: 2021. augusztus 15