082226

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 — Soft tip / Handle
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 — 3 drops
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 — 15-20 min
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

C T — 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.

C T — 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.

C T — 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, Málaga, 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
Σ	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

Latviski / Latvian

SARS-COV-2 ANTIGĒNA ĀTRĀ TESTA KARTĪTE

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA DEGUNA PRIEKŠĒJO UZTRIEPJU PARAUGIEM

Paštestu veikšanai

CE 0123

IVD

REF	1N40C5-2	1 testam/ kastītē
REF	1N40C5-4	5 testiem/ kastītē
REF	1N40C5-6	20 testiem/ kastītē

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet lietošanas instrukciju.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartīte ir uz imūnhromatogrāfiju balstīts viena soļa in vitro tests. Tas ir paredzēts ātrai SARS-CoV-2 vīrusa antigēna kvalitatīvai noteikšanai, izmantojot deguna uztriepi no indivīdiem ar vai bez simptomiem vai citiem epidemioloģiskiem iemesliem, kas rada aizdomas par Covid-19. Ātrā SARS-CoV-2 antigēna testa karte nosaka SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu (N proteīnu). SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartīti nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatojumu SARS-CoV-2 infekcijas diagnosticēšanai vai izslēgšanai. Bērniem līdz 14 gadiem nepieciešama pieaugušo palīdzība.

KOPSAVILKUMS

Jaunais koronavīruss ietilpst β ģintī. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēkiem kopumā ir risks saslimt ar šo slimību. Šobrīd ar jauno koronavīrusu inficētie pacienti ir galvenais infekcijas avots, arī asimptomātiski inficēti cilvēki var būt infekcijas avots. Balstoties uz veikto epidemioloģisko izpēti, inkubācijas periods ir no 1 līdz 14 dienām, visbiežāk no 3 līdz 7 dienām. Galvenās izpausmes ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir novērots deguna aizlikums, tekošs deguns, rīkles iekaisums, muskuļu sāpes un caureja.

NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

Sastāvdaļas	1 testam/ kastītē	5 testiem/kastītē	20 testiem/kastītē
SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartīte (aizzīmogots folijas maisiņš)	1	5	20
Sterils uztriepes tampons	1	5	20
Ekstrakcijas mēģene	1	5	20
Parauga ekstrakcijas buferšķīdums	1	5	20
Lietošanas instrukcija (šī brošūra)	1	1	1
Mēģenes statīvs	1 (iepakojums)	1	1

VEIKTSPĒJA (JUTĪGUMS UN SPECIFISKUMS)

Ātrās SARS-CoV-2 antigēna pārbaudes karte tika salīdzināta ar apstiprināto klīnisko diagnozi. Pētījumā izmantoja 1063 deguna paraugus. Testa rezultāti ir apkopoti zemāk:

Novērtētie reaģentu rezultāti	RT-PCR rezultāti		Kopā
	Pozitīvs (+)	Negatīvs (-)	
Pozitīvs (+)	425	1	426
Negatīvs (-)	10	627	637
Kopā	435	628	1063

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

Priekšizpētes pētījumā tika konstatēts, ka:
- 99,84% neprofesionāļu veica testu bez palīdzības
- 99,82% dažāda veida rezultātu tika interpretēti pareizi

TRAUCĒJUMI

Neviena no šeit norādītajām vielām testētajās konstrukcijās netraucēja testa norisi.

Pilnasinis: 1%	Alkohols: 10%	Mucīns: 2%
Fenilefrīns: 15%	Tobramicīns: 0,0004%	Oksimetazolīns: 15%
Mentols: 0,15%	Kromolīns: 15%	Benzokaīns: 0,15%
Flutikazona propionāts: 5%	Mupirocīns: 0,25%	Deguna aerosols Zicam: 5%
Oseltamivīra fosfāts: 0,5%	nātrija hlorīds: 5%	Cilvēka antiviela pret pelēm (HAMA): 60 ng/mL
Biotīns: 1200 ng/mL		

KRUSTENISKĀ REAKTIVITĀTE

Pārbaudes ierīces krustenisko reaktivitāte tika novērtēta, pārbaudot vīrusus un citus mikroorganismus. Galīgās vīrusu un citu mikroorganismu testa koncentrācijas ir dokumentētas krustenisko reakcijas pētījumā. Šādi vīrusi un citi mikroorganismi, izņemot cilvēka SARS koronavīrusu, neietekmē testa ierīces testa rezultātus: cilvēka koronavīruss 229E, cilvēka koronavīruss OC43, cilvēka koronavīruss NL63, cilvēka koronavīruss HKU1, MERS koronavīruss, paragripas vīruss 1-4, enterovīruss EV71, elpceļu sincitiālais vīruss, rinovīruss, A gripas vīruss (H1N1 un H3N2), B gripas vīruss (Yamagata un Viktorija), Adeno vīruss 71, cilvēka metapneumovīruss (hMPV), Stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniaus , Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) un apvienota cilvēka deguna mazgāšana.

SVARĪGA INFORMĀCIJA PIRMS TESTA VEIKŠANAS

1. Rūpīgi izlasiet šajā instrukcijā sniegtos norādījumus.
2. Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu lietot nedrīkst.
3. Nelietojiet testu, ja iepakojuma maisiņš ir bojāts vai salūzis tā plombējums.
4. Testa ierīci uzglabāt temperatūrā no 4 līdz 30 °C sākotnējā aizzīmogotajā maisiņā. Nesasaldēt.
5. Šis izstrādājums ir jālieto istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 30°C). Ja izstrādājums ir uzglabāts vēsā vietā (mazāk par 15 °C), pirms lietošanas atstājiet to istabas temperatūrā uz 30 minūtēm.
6. Rīkojieties ar visiem paraugiem kā ar iespējamiem infekcijas avotiem.
7. Neatbilstoša vai nepiemērota paraugu paņemšana, uzglabāšana un pārvešana var kļūt par cēloni nepareiziem rezultātiem.
8. Lai nodrošinātu optimālu testa norisi, izmantojiet testa komplektā iekļautos uztriepes tamponus.
9. Pareiza paraugu paņemšana ir visvarīgākais solis šajā procedūrā. Pārliecinieties, ka ar uztriepes tamponu ir paņemts pietiekami daudz parauga materiāla (deguna izdalījumu), īpaši deguna priekšējā uztriepē.
10. Pirms parauga paņemšanas vairākas reizes izšņauciet degunu.
11. Paraugu testi ir jāveic pēc iespējas ātrāk pēc paņemšanas.
12. Testa parauga pilienus iepiliniet tikai parauga bedrītēs (S).
13. Ja ekstrakcijas šķīduma pilienu ir pārāk daudz vai pārāk maz, rezultāts iespējams būs nederīgs vai nepareizs.
14. Lietojot kā paredzēts, nevajadzētu notikt saskarei ar ekstrakcijas buferšķīdumu. Ja noticis kontakts ar ādu, acīm, muti vai citām ķermeņa daļām, noskalojiet ar tīru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, konsultējieties ar mediķi.
15. Bērniem līdz 14 gadiem nepieciešama pieaugušo palīdzība.

IEROBEŽOJUMI

1. Šis tests jālieto tikai SARS-CoV-2 vīrusa antigēna kvalitatīvai noteikšanai deguna priekšējo uztriepju paraugos. Precīzu SARS-CoV-2 vīrusa antigēna koncentrāciju šajā testā noteikt nav iespējams.
2. Pareiza parauga paņemšana ir kritiski svarīga. Ja procedūra netiks ievērota, rezultāts var būt nepareizs. Nepareiza parauga paņemšana, uzglabāšana, vai arī sasaldēšana un atkausēšana var kļūt par cēloni nepareiziem testa rezultātiem.
3. Ja parauga vīrusa koncentrācija ir mazāka par testa noteikšanas robežu, testa rezultāts var būt negatīvs.
4. Tāpat kā citu diagnostisko testu gadījumā, klīnisko diagnozi nedrīkst balstīt tikai uz testa rezultātu, bet tas ir jādara ārstam pēc tam, kad ir izvērtēti visi klīniskie un laboratorie rezultāti.
5. Negatīvs rezultāts neizslēdz vīrusu infekciju, izņemot SARS-CoV-2 infekciju, un aizdomu par COVID-19 gadījumā tas ir jāapstiprina izmantojot molekulāras diagnostikas metodes.
6. Pozitīvs rezultāts neizslēdz līdztekus infekciju ar citiem patogēniem.
7. SARS-CoV-2 ātrais antigēna tests var noteikt gan dzīvotspējīgu, gan arī citu SARS-CoV-2 materiālu. SARS-CoV-2 ātrā testa veiktspēja ir atkarīga no vīrusa slodzes, un tā iespējams neatbildīs citām diagnostiskajām metodēm, ko izmanto tam pašam paraugam.
8. Lietotājiem paraugi ir jāpārbauda pēc iespējas ātrāk pēc paraugu paņemšanas, un tas jādara divu stundu laikā pēc paņemšanas.
9. Deguna un orofaringeālo uztriepju jutīgums var būt mazāks, nekā aizdegunes uztriepēm. Medķiem ieteicams izmantot aizdegunes uztriepju paraugus.
10. Monoklonālās antivielas iespējams nenoteiks SARS-CoV-2 vīrusus, kuru mērķa epitopa reģionā ir notikušas mutācijas, vai arī tests būs mazāk jutīgs pret tiem.
11. Slimībai turpinoties, antigēna daudzums paraugā var samazināties. Paraugi, kas paņemti pēc slimības 5-7 dienām biežāk uzrāda negatīvus rezultātus, nekā RT-PCR tests.
12. Komplekts ir validēts lietošanai ar šeit norādītajiem uztriepju tamponiem. Lietojot citus tamponus, rezultāti var būt kļūdaini negatīvi.
13. SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartītes lietderīgums vīrusa identificēšanai/apstiprināšanai audu kultūru izolātos nav pierādīts, un to nedrīkst izmantot šim nolūkam.
14. Pozitīvs testa rezultāts neizslēdz vienlaikus inficēšanos ar citiem patogēniem. Pozitīvi rezultāti iespējami, inficējoties ar SARS-CoV-2.

SAGATAVOŠANA

- Atbrīvojiet, notīriet un nožāvējiet līdzenu virsmu.
- Pārbaudiet testa komplekta saturu. Pārliecinieties, ka nekas nav sabojāts vai salauzts.
- Sagādājiet taimeri.
- Pirms parauga paņemšanas vairākas reizes izšņauciet savu degunu.
- Nomazgājiet rokas.

UTILIZĀCIJA

Testa komplektu var izmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

PROCEDŪRA

Šis tests ir piemērots visu vecumu cilvēkiem. Ieteicamais lietotāju vecums ir no 14 līdz 90 gadiem. Bērni līdz 14 gadiem ir jātestē pieaugušajiem. Pārtrauciet testu, ja bērns jūt sāpes.

1 — Pagrieziet parauga ekstrakcijas buferšķīduma pudelītes vāciņu.
Uzmanību! Atveriet virzienā nost no sejas, rīkojoties uzmanīgi, lai neizlietu šķidrumu.

2 — Izspiediet ekstrakcijas mēģenē visu pudelītē esošo ekstrakcijas buferšķīdumu.
Uzmanību! Nepieskarieties ar pudelīti mēģenei.

3 — Miksts gals / Rokturis
Atrodiet tamponu noslēgtajā iepakojumā sev priekšā. Atrodiet tampona mīksto auduma galu.

4 — Atlobiet tampona iepakojumu un saudzīgi izvelciet ārā tamponu.
Uzmanību! Nekādā gadījumā neaizskariet ar rokām tampona mīksto auduma galu.

5 — Rūpīgi ievadiet tamponu vienā nāsī. Tampona gals ir jāievieto ne mazāk kā 2,5 cm dziļumā no nāss malas. Pavirpiniet tamponu 3-4 reizes nāsī pa gļotādu. Atstājiet tamponu nāsī dažas sekundes. Izmantojot to pašu tamponu, atkārtojiet procesu otrai nāsij. Izvelciet tamponu no deguna dobuma.
Uzmanību! Tas var būt nepatīkami. Neievietojiet tamponu dziļāk, ja jūtat izteiktu pretestību vai sāpes.

6 — Ievietojiet tamponu ekstrakcijas mēģenē. Pavirpiniet tamponu no trim līdz piecām reizēm.
Atstājiet tamponu ekstrakcijas buferšķīdumā 1 minūti.

7 — Saspiediet ekstrakcijas mēģeni ar pirkstiem un izspiediet pēc iespējas vairāk šķīduma no tampona.

8 — Cieši uzlieciet mēģenei vāciņu.

9 — Pirms testa veikšanas ļaujiet komplekta sastāvdaļām sasilt līdz istabas temperatūrai. Atveriet maisiņu un izņemiet kartīti. Novietojiet kartīti uz plakanas un līdzenas virsmas.
Uzmanību! Pēc atvēršanas testa kartīte ir jāizlieto nekavējoties.

10 — 3 pilienus
Apgrieziet ekstrakcijas mēģeni un, viegli saspiežot to, iepiliniet parauga bedrītē (S) 3 pilienus (aptuveni 75 µL) testa parauga.
Uzmanību! Jāizvairās no gaisa burbulīšu veidošanās parauga bedrītē (S).

11 — 15-20 min
Nolasiet rezultātu 15-20 minūšu laikā.
Uzmanību! Rezultāti pēc 20 minūtēm var nebūt precīzi Izlietoto ierīci var izmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

C T — Pozitīvs

Pozitīvs:
Ja 15-20 minūšu laikā kontroles zonā (C) parādās viena krāsaina līnija, bet testa zonā (T) - otra krāsaina līnija, testa rezultāts ir pozitīvs.
Uzmanību! Neatkarīgi no tā, cik spilgta ir līnija testa zonā (T), rezultāts jāuzskata par pozitīvu.

C T — Negatīvs

Negatīvs:
Ja 15-20 minūšu laikā kontroles zonā (C) parādās viena krāsaina līnija, bet testa zonā (T) krāsaina līnija neparādās, testa rezultāts ir negatīvs.

C T C T — Nederīgs

Nederīgs:
Ja 15-20 minūšu laikā kontroles zonā (C) neparādās krāsaina līnija, tests ir nederīgs. Atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa kartīti.

KVALITĀTES KONTROLE

Kontroles līnija ir integrēts reaģents un to izmanto procedūras kontrolei. Kontroles līnija parādās, ja tests ir veikts pareizi un reaģenti ir reaģētspējīgi.

BIEŽI UZDOTI JAUTĀJUMI (FAQ)

1. Kā noteikšana darbojas?
SARS-CoV-2 vīrusa N proteīns reaģē ar svītrai līdzīgo testa līnijas pārklājumu un, ja proteīns paraugā ir, tad mainās krāsa, un parādās sarkana līnija. Tādēļ, ja paraugā vīrusa proteīnu vai antigēnu nav, sarkanās testa līnijas (T) nebūs.

2. Kad man vajadzētu (es varētu) veikt testu?
Jūs varat veikt testu neatkarīgi no tā, vai Jums ir simptomi vai nav. Pētījumi ir parādījuši, ka agrīni testi slimības pirmo 4 dienu laikā parasti nozīmē, ka vīrusa koncentrācija ir lielāka un tāpēc vieglāk nosakāma. Tā kā šī testa rezultāts ir derīgs tikai konkrētajā momentā, testēšana ir jāatkārto saskaņā ar vietējo amatpersonu ieteikumiem.

3. Kas var ietekmēt mana testa rezultātus? Kam man ir jāpievērš uzmanība? Pirms parauga paņemšanas obligāti izšņauciet degunu vairākas reizes. Pārliecinieties, ka ir redzams paņemtais materiāls (deguna izdalījumi).
Veiciet testu uzreiz pēc parauga paņemšanas. Rūpīgi ievērojiet norādījumus. Ekstrakcijas šķīduma pilienus iepiliniet tikai parauga bedrītē (S).
Ja ekstrakcijas šķīduma pilienu ir pārāk daudz vai pārāk maz, rezultāts iespējams būs nederīgs vai nepareizs.

4. Testa josla ir nepārprotami mainījusi krāsu vai neskaidra? Kas ir tā cēlonis?
Ņemiet vērā, ka testa kartīti nevar lietot izmantojot vairāk par 3 pilieniem parauga, jo testa joslas spēja uzsūkt šķidrumu ir, protams, ierobežota. Ja kontroles līnija neparādās, vai arī testa josla ir ļoti neskaidra vai mainījusi krāsu, kas padara rezultātus nenolasāmus, atkārtojiet testu saskaņā ar norādījumiem.

5. Es veicu testu, taču neredzu kontroles līniju (C). Kā rīkoties
Jūsu testa rezultāts ir nederīgs. Ņemiet vērā atbildi uz 4. jautājumu un atkārtojiet testu saskaņā ar lietošanas instrukciju.

6. Es neesmu drošs, vai nolasīju rezultātu pareizi. Kā rīkoties
Lai tests būtu pozitīvs visā kasetes platumā ir skaidri jābūt redzamām 2 horizontālām līnijām. Ja vēl aizvien neesat pārliecināts par rezultātiem, sazinieties ar tuvāko medicīnas iestādi, kā to iesaka Jūsu vietējās atbildīgās amatpersonas.

7. Mans rezultāts ir pozitīvs. Kā rīkoties
Ja Jūsu rezultāts ir pozitīvs, un testa komplekts tātad skaidri uzrāda gan testa līniju, gan arī kontroles līniju, Jums ir jāsazinās ar tuvāko medicīnas iestādi, kā to iesaka Jūsu vietējās atbildīgās amatpersonas. Jūsu testa rezultātu var pārbaudīt atkārtoti un amatpersona vai iestāde izstāstīts, kas būtu jādara turpmāk.

8. Mans rezultāts ir negatīvs. Kā rīkoties
Ja testa komplekts skaidri uzrāda tikai kontroles līniju, iespējams, ka Jūsu rezultāts ir negatīvs vai arī vīrusa koncentrācija ir pārāk maza, lai to noteiktu. Ja Jums ir simptomi (galvassāpes, drudzis, migrēna, ožas un garšas zudums utt.), sazinieties ar savu ģimenes ārstu vai arī tuvāko veselības aprūpes iestādi, kā to iesaka Jūsu vietējās atbildīgās amatpersonas.
Ja neesat pārliecināts, varat atkārtot šo testu.

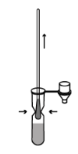
9. Kā es varu utilizēt izstrādājumu?
Testa komplektu var izmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

PALĪGPIEDERUMI:

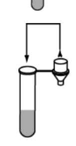
Palīgpiederums	Ražotājs	EK-pilnvarotais pārstāvis	CE marķējums
A tampons	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 atb. 93/42/EEK
B tampons	Goodwood 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, Málaga, Spain	CE 0197 atb. 93/42/EEK
C tampons	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 atb. 93/42/EEK
D tampons	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 atb. 93/42/EEK

SIMBOLU SKAIDROJUMS

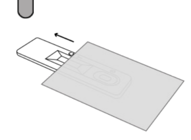
IVD	*Lietošanai in Vitro diagnostikā*		Skatīt lietošanas instrukciju		Derīguma termiņš
Σ	Testu skaits komplektā		Glabāt sausumā	LOT	Partijas numurs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis	

7 

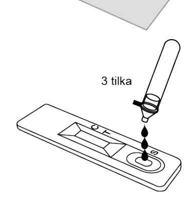
Pigistage katsutit sõrmedega ja eemaldage vatipulgalt võimalikult palju lahust.

8 

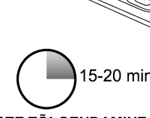
Keerake kork katsutile tihedalt peale.

9 

Tõstke testi komponendid enne kasutamist toatemperatuurile. Avage ümbris ja võtke testkaart välja. Asetage kaart siledale ja tasasele pinnale.
Tähelepanu! Testkaarti tuleb kasutada otsekohe pärast avamist.

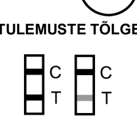
10 

Pöörake katsuti ümber ja pigistage õrnalt 3 tilka (umbes 75 µL) vedelikku proovisüvendisse (S).
Tähelepanu! Vältige õhumullide teket proovisüvendis (S).

11 

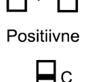
Vaadake testi tulemust 15–20 minutit pärast testi tegemist.
Tähelepanu! Pärast 20 minuti möödumist ei pruugi tulemused olla täpsed. Testikomplekti võib visata olmeprügi hulka vastavalt kohalikele õigusaktidele.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE



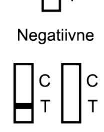
Positiivne

Positiivne:
Kui 15–20 minuti jooksul tekib värvunud joon nii kontrollalasse (C) kui ka testialasse (T), siis on testi tulemus positiivne.
Tähelepanu! Test tuleb lugeda positiivseks olenemata sellest, kui heledalt on testiala joon värvunud.



Negatiivne

Negatiivne:
Kui 15–20 minuti jooksul tekib kontrollalasse (C) värvunud joon, kuid testialasse (T) värvunud joont ei teki, siis on tulemus negatiivne.



Kehtetu

Kehtetu:
Kui 15–20 minuti jooksul kontrollalasse (C) värvunud joont ei teki, siis on testi tulemus kehtetu. Korrake testi uue testkaardiga.

KVALITEEDIKONTROLL
Kontrolljoon on lisatud reagent ja on mõeldud protseduuri kontrollimiseks. Kontrolljoon ilmub juhul, kui test on teostatud õigesti ja reagendid on reaktiivsed.
KORDUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED (KKK)
1. Kuidas antigeeni määramine toimib?
SARS-CoV-2 viiruse N-valk reageerib testjoone kattega ja muudab reageerimise tulemusel värvi, st ilmub punane joon. Kui proov ei sisalda ühtegi viiruse valku või antigeeni, ei ilmu punast joont testialasse (T).
2. Millal ma ennast testida võin või millal ma peaksin seda tegema?
Testida võib nii sümptomite korral kui ka ilma nendeta. Uuringud näitavad, et lihtsam on haigestumist tuvastada varakult ehk esimese 4 haiguspäeva jooksul, mil viiruse tase on kõrgem. Kuna testi tulemus näitab vaid proovi võtmise hetke seisundit, tuleks testi korrata vastavalt kohalike võimude soovitustele.
3. Mis võib testi tulemusi mõjutada? Millele ma peaksin tähelepanu pöörama?
Enne proovimaterjali kogumist nuusake kindlasti mitu korda nina.
Veenduge, et kogutud proovimaterjal (ninasekreet) oleks näha.
Viige test läbi kohe pärast proovi võtmist. Jälgige ettevaatusjuhiseid.
Tilgutage proovilahust ainult proovisüvendisse (S).
Liiga palju või vähe proovilahuse vedeliku tilkasid võib anda kehtetu või ebaõige tulemuse.
4. Testriba on nähtavalt värvi muutnud või tuhmunud. Mis on selle põhjuseks?
Pidage meeles, et testkaardil ei tohi kasutada rohkem kui 3 proovimaterjali tilka, kuna vedeliku imendumine testribal on enamasti piiratud. Kui kontrolljoon ei ilmu või testriba on oluliselt tuhmunud või värvi muutnud ning loetamatuks muutunud, korrake palun testi, järgides kasutusjuhendit.
5. Tegin testi, kuid ei näe kontrolljoont (C). Mida ma peaksin tegema?
Teie test on kehtetu. Vaadake 4. küsimuse vastust ja tehke test uuesti, järgides kasutusjuhiseid.
6. Ma pole testi tulemuse tõlgendamises kindel. Mida ma peaksin tegema?
Positiivse tulemuse korral peavad kaks sirget horisontaaljoont kogu kasseti ulatuses selgelt näha olema. Kui te pole tulemuste osas endiselt kindel, võtke ühendust lähima tervishoiuasutusega vastavalt kohalike võimude soovitustele.
7. Minu tulemus on positiivne. Mida ma peaksin tegema?
Kui teie tulemus on positiivne ja testikomplekt näitab selgelt nii kontrolljoont kui ka testijoont, võtke ühendust lähima tervishoiuasutusega vastavalt kohalike võimude soovitustele. Teie tulemust kontrollitakse ja tervishoiuasutus annab teile edasised juhised.
8. Minu tulemus on negatiivne. Mida ma peaksin tegema?
Kui testkaardil on selgelt näha ainult kontrolljoon, võib see tähendada negatiivset testitulemust või tuvastamiseks liiga madalat viiruse hulka. Kui teil esinevad sümptomid (peavalu, palavik, migreen, lõhna- või maitsetaju kadu jne), võtke ühendust perearstiga või lähima tervishoiuasutusega vastavalt kohalike võimude soovitustele.
Kui te pole kindel, võite testi uuesti teha.
9. Kuidas ma toote ära viskan?
Testikomplekti võib visata tavalise olmeprügi hulka kooskõlas kohalike õigusaktidega.
TARVIKUD:

Tarvikud	*Tootja*	*Volitatud esindaja Euroopa Liidus*	*CE märk*
Vatipulk 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
Vatipulk 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
Vatipulk 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
Vatipulk 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

SÜMBOLITE TÄHENDUS

IVD	*In vitro* diagnostika kasutamine		Loe kasutusjuhendit		Aegumiskuupäev
	Teste komplektis		Hoida kuivas	LOT	Partii number
EC REP	Volitatud esindaja		Hoida eemal päikesevalgusest		Tootja
	Mitte taaskasutada		Mitte kasutada, kui pakend on rikutud	4°C 30°C	Hoida temperatuuril 4–30 °C
CE 0123	CE märk	REF	Kataloogi number		Hoiatus, palun lugege juhiseid
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil				

Tootja: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Volitatud esindaja: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Versioon 6.0 Kuupäev: 15. august 2021

Slovenščina / Slovenian

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD
NAVODILA ZA TESTIRANJE BRISOV IZ ANTERIORNEGA (SPREDNJEGA) DELA NOSNE VOTLINE za samotestiranje

CE 0123 IVD

REF 1N40C5-2 1 test/škatlo
REF 1N40C5-4 5 testov/škatlo
REF 1N40C5-6 20 testov/škatlo

Prosimo, da natančno upoštevate navodila za uporabo.
UPORABA
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je enostopenjski test in vitro, ki temelji na imunokromatografiji. Test je zasnovan za hitro kvalitativno določanje antigena virusa SARS-CoV-2 v brisih odvzetih v sprednjem delu nosu pri posameznikih s simptomi ali brez njih ali drugimi epidemiološkimi razlogi za sum na okužbo s COVID-19. Testna ploščica hitrega antigenskega testa zaznava nukleokapsidni protein (protein N) virusa SARS-CoV-2. Ploščice ne uporabljajte kot edino osnovo za diagnosticiranje ali izključitev okužbe s SARS-CoV-2. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.
POVZETEK
Novi koronavirusi spadajo v ß-rod. Covid-19 je akutna nalezljiva bolezen dihal. Ljudje so na splošno dovzetni za okužbo. Najpogostejši vir okužbe so simptomatski bolniki, okuženi z novim koronavirusom, vir okužbe pa so lahko tudi asimptomatski bolniki. Na podlagi sedanjih epidemioloških raziskav traja inkubacijsko obdobje od 1 do 14 dni, večinoma pa od 3 do 7 dni. Najpomembnejši simptomi so vročina, utrujenost in suh kašelj. V nekaterih primerih so zaznali tudi simptome, kot so zamašen nos, izcedek iz nosu, bolečina v grlu, bolečine v mišicah in driska.
PRILOŽENI PRIPOMOČKI

Komplet	1 test/škatlo	5 testov/škatlo	20 testov/škatlo
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (tesno zaprta vrečka iz folije)	1	5	20
Sterilna palčka za bris	1	5	20
Epruveta	1	5	20
Ekstrakcijski pufer za vzorčenje	1	5	20
Navodila za uporabo (ta priloga)	1	1	1
Stojalo za epruvete	1 (ovojnina)	1	1

UČINKOVITOST (OBČUTLJIVOST IN SPECIFIČNOST)
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je bil primerjan s potrjenimi kliničnimi diagnozami.V študijo je bilo vključeno 1063 vzorcev brisev nosu. Rezultati so povzeti spodaj:

Ocenjeni rezultati reagentov	Rezultati RT- PCR		Skupaj
	Pozitiven (+)	Negativen (-)	
Pozitiven (+)	425	1	426
Negativen (-)	10	627	637
Skupaj	435	628	1063

Občutljivost (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%)
Rezultati študije izvedljivosti:
- 99,84% neprofesionalnih uporabnikov je test uspešno izvedlo samostojno.
- 99,82 % različnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih.

INTERFERENCE
Nobena od naslednjih snovi pri preizkušeni koncentraciji ni vplivala na test.

Polna kri: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenilefrin: 15 %	Tobramicin: 0,0004 %	Oksimetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromolin: 15 %	Benzokain: 0,15 %
Flutikazon propionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Pršilo za nos Zicam: 5 %
Oseltamivir fosfat: 0,5 %	Natrijev klorid: 5 %	Humana protimišja protitelesa (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

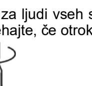
NAVZKRIŽNA REAKTIVNOST
Navzkrižna reaktivnost testa je bila ocenjena s testiranjem virusov in drugih mikroorganizmov. Končne preskusne koncentracije virusov in drugih mikroorganizmov so zavedene v študiji navzkrižne reaktivnosti. Na rezultate testa ne vplivajo naslednji virusi in drugi mikroorganizmi, razen človeškega SARS-koronavirusa: človeški koronavirus 229E, človeški koronavirus OC43, človeški koronavirus NL63, človeški koronavirus HKU1, koronavirus MERS, virus parainfluence 1-4, enterovirus EV71, respiratorno -sincicijski virus, rinovirus, virus gripe A (H1N1 in H3N2), virus gripe B (Yamagata in Victoria), virus Adeno 71, humani metapnevmovirus (hMPV), stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, streptococcuteus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) in skupno izpiranje nosu pri ljudeh.
POMEMBNE INFORMACIJE, KI JIH MORATE VEDETI PRED UPORABO
1. Natančno preberite navodilo za uporabo.
2. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
3. Če je vrečka poškodovana ali ni tesno zaprta, izdelka ne uporabljajte.
4. Komplet za testiranje shranjujte pri temperaturi od 4 °C do 30 °C v tesno zaprti originalni vrečki. Ne zamrzujte.
5. Izdelek uporabljajte pri sobni temperaturi (15 °C do 30 °C). Če je bil shranjen v hladnejšem prostoru (pod 15 °C), ga pred uporabo 30 minut pustite na normalni sobni temperaturi.
6. Vse vzorce obravnavajte kot potencialno kužne.
7. Zaradi neustreznega ali nepravilnega odvzema ter shranjevanja in prevoza vzorca je lahko rezultat testa netočen.
8. Za optimalno učinkovitost testa uporabite palčke iz kompleta.
9. Pravilen odvzem vzorca je najpomembnejši korak pri izvedbi testa. Pazite, da s palčko zajamete zadosten vzorec (izločka iz nosu), predvsem pri vzorčenju iz anteriornega (sprednjega) dela nosne votline.
10. Pred odvzemom vzorca se večkrat useknite.
11. Vzorce je treba testirati čim prej po odvzemu.
12. Kapljice testnega vzorca nanesite samo v vdolbino za vzorec (S).
13. Če je kapljic ekstrakcijske raztopine preveč ali premalo, je lahko rezultat testa neveljaven ali netočen.
14. Testni komplet uporabljajte tako, kot je predvideno, in preprečite vsak stik z ekstrakcijskim pufrom. Če pride v stik s kožo, očmi, usti ali drugimi deli telesa, jih sperite s čisto vodo. Če draženje ne poneha, se posvetujte z zdravnikom.
15. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.

OMEJITVE
1. Test se uporablja le za kvalitativno odkrivanje antigena virusa SARS-CoV-2 v vzorcih brisa anteriornega (sprednjega) dela nosne votline. Natančne koncentracije antigena virusa SARS-CoV-2 s tem testom ni mogoče določiti.
2. Pravilno vzorčenje je ključnega pomena. Neupoštevanje postopka lahko privede do netočnih rezultatov testa. Zaradi nepravilnega odvzema, shranjevanja ali celo zamrzovanja in odmrzovanja vzorca je lahko rezultat testiranja netočen.
3. Če je virusna obremenitev vzorca pod mejo zaznavanja, je lahko rezultat testa negativen.
4. Tako kot pri vseh drugih diagnostičnih testih končna klinična diagnoza ne sme temeljiti na rezultatih enega samega testa, ampak jo mora zdravnik postaviti ob upoštevanju vseh kliničnih in laboratorijskih rezultatov.
5. Negativni rezultat ne izključuje virusne okužbe razen s SARS-CoV-2. Če obstaja sum, da gre za covid-19, ga je treba potrditi z molekularnimi diagnostičnimi metodami.
6. Pozitiven rezultat ne izključuje sočasne okužbe z drugimi povzročitelji bolezni.
7. S hitrim antigenskim testom za SARS-CoV-2 lahko zaznamo živ in neživ virus. Uspešnost testa je odvisna od virusne obremenitve in morda ne bo povezana z drugimi diagnostičnimi metodami, ki so opravljene na istem vzorcu.
8. Vzorce je treba testirati čim prej po odvzemu, najkasneje v 2 urah.
9. Občutljivost brisov iz nosu ali ustnega dela žrela (orofaringealno) je lahko manjša kot pri brisih iz nosnega dela žrela (nazofarinksa). Priporočljivo je, da nazofaringealni bris jemljejo zdravstveni delavci.
10. Monoklonska protitelesa morda ne bodo zaznala virusov SARS-CoV-2, pri katerih je prišlo v ciljni epitopski regiji do manjših sprememb v aminokislinah, ali pa jih bodo zaznala z manjšo občutljivostjo.
11. Če bolezen traja dalj časa, se lahko količina antigena v vzorcu zmanjša. Verjetnost, da bodo vzorci, ki so bili odvzeti po 5. do 7. dnevu bolezni, negativni v primerjavi z RT-PCR-testom, je večja.
12. Komplet je validiran s priloženimi palčkami za brise. Ob uporabi alternativnih palčk so lahko rezultati lažno negativni.
13. Veljavnost Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card ni bila dokazana za ugotavljanje ali potrditev izolatov iz tkivnih kultur in se v ta namen ne sme uporabljati.

14. Pozitivni rezultati testov ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi povzročitelji. Rezultati so lahko pozitivni v primerih okužbe s SARS-CoV.

PRIPRAVA
- Ravno površino, na kateri boste izvedli test, pospravite, očistite in posušite.
- Preverite vsebino testnega kompleta. Prepričajte se, da ni nič poškodovano ali zlomljeno.
- Pri roki imejte štoparico.
- Pred odvzemom vzorca se večkrat useknite.
- Umijte si roke.

ODSTRANJEVANJE
Testni komplet lahko odložite med običajne gospodinjske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.
POSTOPEK
Test je primeren za ljudi vseh starosti. Priporočeno je, da so uporabniki stari od 14 do 90 let. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba. S testiranjem prenehajte, če otrok občuti bolečino.

1 

Odprite vsebnik z ekstrakcijskim pufrom za vzorčenje.
Pozor! Vsebnik pri odpiranju usmerite stran od obraza in pazite, da se tekočina ne razlije.

2

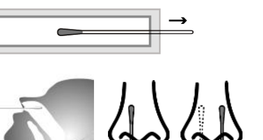
V epruveto iztisnite ves ekstrakcijski pufer.
Pozor! Pazite, da se z vsebnikom ne dotikate epruvete.

3

Vzemite tesno zaprto vrečko s sterilno palčko za jemanje brisa. Ugotovite, kje je konica z mehkimi vlakni.

4

Odprite embalažo in iz nje previdno vzemite palčko, tako da jo držite za ročaj.
Pozor! Konice z mehkimi vlakni ne prijemajte!

5 

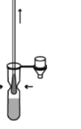
Palčko za bris previdno vstavite v eno nosnico. Konico palčke vstavite najmanj 2,5 cm globoko od roba nosnice. Palčko 3- do 4-krat zavrtite po sluznici v nosnici. Nekaj sekund jo pustite v nosnici. Postopek z isto palčko ponovite v drugi nosnici. Nato palčko izvlecite iz nosu.
Pozor! Ob tem imate lahko neprijeten občutek. Palčke ne potiskajte globlje na silo ali če čutite bolečino.

6

Palčko z vzorcem vstavite v epruveto. Zavrtite jo 3- do 5-krat. **V ekstrakcijskem pufru jo pustite eno minuto.**

7

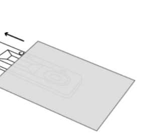
Epruveto stisnite s prsti in s palčke za bris iztisnite čim več tekočine.

8 

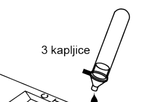
Epruveto dobro zaprite s pokrovčkom.

9

Pred testiranjem naj bodo vsi sestavni deli kompleta ogreti na sobno temperaturo. Odprite blazinico in vzemite ploščico. Položite jo na ravno in gladko površino.
Pozor! Ko je ploščica odprta, jo je treba takoj uporabiti.

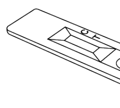
10 

Epruveto obrnite na glavo, jo nežno stisnite in v vdolbinico (S) nakapljajte 3 kapljice (približno 75 µl) testnega vzorca.
Pozor! Pazite, da v vdolbinici za vzorec (S) ne nastanejo zračni mehurčki.

11 

Po 15 do 20 minutah razberite rezultat.
Pozor! Po več kot 20 minutah rezultat morda ne bo točen.
Komplet po uporabi odvrzite med običajne gospodinjske odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

RAZLAGA REZULTATOV

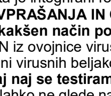


Pozitiven

Pozitiven:
Če se v 15 do 20 minutah pojavita dve barvni črti, ena v kontrolnem območju (C), druga pa v testnem območju (T), je rezultat testiranja pozitiven.
Pozor! Rezultat testiranja je pozitiven tudi, če je barvna črta v testnem območju (T) medla.

Negativen

Negativen:
Če se v 15 do 20 minutah v kontrolnem območju (C) pojavi ena barvna črta, v testnem območju (T) pa je ni, je rezultat testiranja negativen.



Neveljaven

Neveljaven:
Če se v 15 do 20 minutah v kontrolnem območju (C) ne pojavi barvna črta, je test neveljaven. Testiranje ponovite z novo ploščico.

KONTROLA KAKOVOSTI
Kontrolna črta je integrirani reagent in se uporablja za kontrolo postopka. Prikaže se, če je test pravilno izveden in so reagenti reaktivni.
POGOSTA VPRAŠANJA IN ODGOVORI (FAQ)
1. Na kakšen način poteka zaznavanje?
Beljakovina N iz ovojnice virusa SARS-CoV-2 reagira z nanosom na črti v testnem območju. Če je virus prisoten, se črta v testnem območju obarva rdeče. Če v vzorcu ni virusnih beljakovin ali antigenov, se testna črta (T) ne obarva rdeče.
2. Kdaj naj se testiram oz. kdaj se lahko testiram?
Testirate se lahko ne glede na to, ali imate simptome ali ne. Raziskave kažejo, da je virusna obremenitev večja v prvih 4 dneh bolezni, zato jo je z zgodnjim testiranjem lažje zaznati. Rezultat testa je posnetek dejanskega stanja v danem trenutku, zato bi bilo treba test ponoviti v skladu s priporočili pristojnih organov.
3. Kaj lahko vpliva na rezultat? Na kaj moram biti pozoren/-a?
Pred odvzemom vzorca se večkrat useknite.
Prepričajte se, da je odvzeti vzorec (izločka iz nosu) viden.
Test opravite takoj po odvzemu vzorca.
Natančno upoštevajte navodila za uporabo.
Kapljice ekstrakcijske raztopine nanesite samo v vdolbino za vzorec (S).
<u>Če je kapljic ekstrakcijske raztopine preveč ali premalo, je lahko rezultat testa neveljaven ali netočen.</u>
4. Testni trak je opazno razbarvan ali razmazan. Zakaj?
Za testiranje s testno ploščico ne smete uporabiti več kot 3 kapljic vzorca, ker je zaradi naravnih lastnosti testnega traku absorpcija omejena. Če se kontrolna črta ne pojavi
ali je testni trak zelo razmazan ali razbarvan in zato nečitljiv, ponovite test po navodilih.
5. Testiral/-a sem se, vendar ne vidim kontrolne črte (C). Kaj naj storim?
Rezultat testa je neveljaven. Upoštevajte odgovor na četrto vprašanje in po navodilih ponovite test.
6. Ne vem, ali znam pravilno razbrati rezultat. Kaj naj storim?
Rezultat je pozitiven, če sta po vsej širini testnega polja jasno vidni ravni vodoravni črti.
Če ste še vedno v dvomih glede rezultata, se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo oz. ravnajte v skladu s priporočili pristojnih organov.
7. Rezultat mojega test je pozitiven. Kaj naj storim?
Če je vaš rezultat pozitiven in sta jasno vidni kontrolna in testna črta, se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo oz. ravnajte v skladu s priporočili pristojnih organov. Rezultate vašega testa lahko ponovno preverijo, pristojni organi ali zdravstvena ustanova pa vas lahko ustrezno usmerijo.
8. Rezultat mojega testa je negativen. Kaj naj storim?
Če se na vašem kompletu pojavi samo kontrolna črta, je rezultat testa negativen ali pa je virusna obremenitev premajhna, da bi jo bilo mogoče zaznati. Če imate simptome (glavobol, vročino, migreno, izgubo voha ali okusa itd.), se posvetujte s svojim družinskim zdravnikom ali se obrnite na najbližjo zdravstveno ustanovo oz. ravnajte v skladu s priporočili pristojnih organov. Če niste prepričani, lahko test ponovite.
9. Kam lahko po uporabi odvržem izdelek?
Uporabljeni komplet odvrzite med običajne gospodinjske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.
PRIPOMOČKI:

Pripomoček	*Proizvajalec*	*Pooblaščeni zastopnik za EU*	*Oznaka CE*
Palčka za bris 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 v skladu s 93/42/EEC
Palčka za bris 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 v skladu s 93/42/EEC
Palčka za 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 v skladu s 93/42/EEC
Palčka za 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 v skladu s 93/42/EEC

RAZLAGA SIMBOLOV

IVD	*in vitro* medicinski diagnostični pripomoček		Glejte navodila za uporabo!		Datum izteka roka uporabnosti
	Število testov v kompletu		Hranite na suhem!	LOT	Številka serije
EC REP	Pooblaščeni zastopnik		Hranite stran od sončne svetlobe!		Proizvajalec
	Ni za ponovno uporabo		Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana!	4°C 30°C	Shranjujte med 4 °C in 30 °C.
CE 0123	Oznaka CE	REF	Kataloška številka		Opozorilo! Upoštevajte navodila za uporabo.
STERILE EO	Sterilizirano z uporabo etilen oksida				

Proizvajalec: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Pooblaščeni zastopnik: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Verzija 6.0 Datum: 15. avgusta 2021

českém / Czech

Antigenní rychlotest Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
ANTIGENNÍ RYCHLOTEST SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD
NÁVOD K POUŽITÍ VZORKŮ STĚRU Z PŘEDNÍ ČÁSTI NOSU
Pro samotestování

CE 0123 IVD

REF 1N40C5-2 Pro 1 test/balení
REF 1N40C5-4 Pro 5 testů/balení
REF 1N40C5-6 Pro 20 testů/balení

Pečlivě se řiďte pokyny uvedenými v letáku.
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Antigenní rychlotest Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je jednokrokový test in vitro založený na imunochromatografickém principu. Je určen k rychlému kvalitativnímu stanovení antigenu viru SARS-CoV-2 ve stěrech z přední části nosu od osob s příznaky nebo bez příznaků nebo z jiných epidemiologických důvodů s podezřením na COVID-19. Antigenní rychlotest Rapid SARS-CoV-2 detekuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 (N protein). Antigenní rychlotest Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card nesmí být použit jako jediný základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2. Dětem mladším 14 let by měla asistovat dospělá osoba.
SOUHRN
Nové koronaviry patří do skupiny β. COVID-19 je akutní respiračníinfekční onemocnění. Šíří se mezi lidmi. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikovaní jedinci. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.
POSKYTNUTÝ MATERIÁL

Součásti	Pro 1 test/balení	Pro 5 testů/balení	Pro 20 testů/balení
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (zatavený fóliový sáček)	1	5	20
Sterilní tampon	1	5	20
Extrakční zkumavka	1	5	20
Pufr pro extrakci vzorku	1	5	20
Návod k použití (tento leták)	1	1	1
Stojan na zkumavku	1 (balení)	1	1

VLASTNOSTI (CITLIVOST A SPECIFIČNOST)
Antigenní rychlotest SARS-CoV-2 byl porovnán s potvrzenou klinickou diagnózou. Studie zahrnovala 1063 vzorků odběru z nosu. Výsledky testů jsou shrnuty níže:

Vyhodnocené výsledky činidel	Výsledky RT-PCR		Celkový
	Pozitivní(+)	Negativní(-)	
Pozitivní(+)	425	1	426
Negativní(-)	10	627	637
Celkový	435	628	1063

Citlivost (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%) PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
Specificita (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%) NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
Přesnost (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
Studie proveditelnosti prokázala, že:
- 99,84 % neprofesionálů test provedlo, aniž by potřebovali pomoc
- 99,82 % různých typů výsledků bylo správně interpretováno

INTERFERENCE
Žádná z následujících látek v testované koncentraci nevykazovala žádné interference s testem.

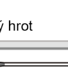
Plná krev: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylephrin: 15 %	Tobramycin: 0,0004 %	Oxymetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromolyn: 15 %	Benzokain: 0,15 %
Flutikason propionát: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam nosní sprej: 5 %
Oseltamivir fosfát: 0,5 %	Chlorid sodný: 5 %	Lidská protilátka proti myším (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA
Křížová reaktivita testovacího zařízení byla hodnocena testováním virů a jiných mikroorganismů. Konečné zkušební koncentrace virů a dalších mikroorganismů jsou zdokumentovány ve studii křížové reaktivity. Následující viry a jiné mikroorganismy (mimo lidský SARS-koronavirus) nemají na výsledky testu provedeného pomocí testovacího zařízení žádný vliv: lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1, koronavirus MERS, virus Parainfluenza 1-4, Enterovirus EV71, respirační syncyciální virus, Rhinovirus, virus chřipky A (H1N1 a H3N2), virus chřipky B (Yamagata a Victoria), virus Adeno 71, lidský metapneumovirus (hMPV), Stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniaes, Streptococcus , Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) a směsný výplach lidského nosu.
DŮLEŽITÉ INFORMACE PŘED PROVEDENÍM
1. Pečlivě si prostudujte tento návod k použití.
2. Výrobek nepoužívejte po datu expirace.
3. Nepoužívejte výrobek, pokud je sáček poškozený nebo je porušený uzávěr.
4. Test skladujte při teplotě 4 až 30 °C v původním uzavřeném sáčku. Nezmrazujte.
5. Výrobek by se měl používat při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C). Pokud byl výrobek skladován v chladu (méně než 15 °C), nechte jej před použitím 30 minut při normální pokojové teplotě.
6. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
7. Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům testu.
8. K zajištění optimálního provedení testu použijte tampony, které jsou součástí testovací sady.
9. Nejdůležitějším krokem postupu je správný odběr vzorku. Dbejte na to, abyste pomocí tamponu odebrali dostatečné množství vzorku (nosního sekretu), zejména při odběru vzorků z přední části nosu.
10. Před odběrem vzorku několikrát vysmrkejte nos.
11. Vzorky by měly být otestovány co nejdříve po odběru.
12. Kapky zkušebního vzorku naneste pouze do otvoru pro vzorek (S).
13. Příliš mnoho nebo příliš málo kapek extrakčního roztoku může vést k neplatnému nebo nesprávnému výsledku testu.
14. Při použití zamýšleným způsobem by nemělo dojít ke kontaktu s extrakčním pufrem. Při zasažení kůže, očí, úst nebo jiných částí těla opláchněte zasažená místa čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem.
15. Dětem mladším 14 let by měla asistovat dospělá osoba.

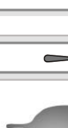
OMEZENÍ
1. Test je určen výhradně ke kvalitativní detekci antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z přední části nosu. Přesnou koncentraci virového antigenu SARS-CoV-2 nelze pomocí tohoto testu stanovit.
2. Správný odběr vzorků je velmi důležitý. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům testu. Nesprávný odběr, skladování nebo dokonce zmrazení a rozmrazení vzorku může vést k nepřesným výsledkům testu.
3. Pokud je virová nálož ve vzorku pod detekčním limitem testu, může být výsledek testu negativní.
4. Stejně jako u všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem po vyhodnocení všech klinických a laboratorních výsledků.
5. Negativní výsledek nevylučuje virovou infekci jinou než SARS-CoV-2 a při podezření na COVID-19 by měla být diagnóza potvrzena molekulárními diagnostickými metodami.
6. Pozitivní výsledek nevylučuje souběžnou infekci jinými patogeny.
7. Antigenní rychlotest na SARS-CoV-2 je schopen detekovat životaschopný i neživotaschopný materiál SARS-CoV-2. Účinnost rychlotestu na SARSCoV-2 závisí na virové nálože a nemusíkorelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.
8. Uživatelé by měli vzorky testovat co nejdříve po odběru vzorku, nejpozději však do dvou hodin od odběru vzorku.
9. Citlivost u nosních nebo oroparyngeálních výtěrů může být nižší než u výtěrů z nosohltanu. Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje používat vzorky z nazofaryngeálního výtěru.
10. Monoklonální protilátky mohou při detekci virů SARS-CoV-2, u nichž došlo k drobným změnám aminokyselin v cílové epitopové oblasti, buď zcela selhat, nebo je detekovat s nižší citlivostí.
11. Množství antigenu ve vzorku se může s prodlužující se dobou trvání nemoci snižovat. Vzorky odebrané po 5.-7. dni nemoci jsou ve srovnání s testem RT-PCR s vyšší pravděpodobností negativní.
12. Sada byla ověřena pomocí různých tamponů. Použití alternativních tamponů může vést k falešně negativním výsledkům.
13. Platnost testovací sady Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card nebyla prokázána pro identifikaci/konfirmaci izolátů tkáňových kultur a proto by neměla být pro tento účel používána.
14. Pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci jinými patogeny. Pozitivní výsledky mohou nastat v případech infekce virem SARS-CoV.

PŘÍPRAVA
- Uvolněte, vyčistěte a vysušte rovnou plochu.
- Zkontrolujte obsah testovací sady. Zkontrolujte, zda není nic poškozeno nebo rozbito.
- Připravte si časomíru.
- Před odběrem vzorku si několikrát vysmrkejte nos.
- Umyjte si ruce.

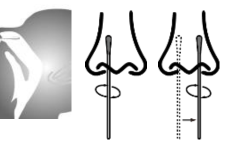
LIKVIDACE
Testovací sadu je možno zlikvidovat společně s běžným domovním odpadem v souladu s platnými místními předpisy.
POSTUP
Tento test je vhodný pro osoby všech věkových kategorií. Jeho používání je doporučeno osobám od 14 do 90 let věku. Dětem mladším 14 let by měla asistovat dospělá osoba. Pokud dítě pociťuje bolest, v testu nepokračujte.

1 

Otočte víčkem lahvičky s extrakčním pufrem.
Upozornění: Otevřete ji směrem od obličeje a dávejte pozor, abyste tekutinu nerozlili.

2 

Vytlačte z lahvičky do extrakční zkumavky veškerý extrakční pufr.
Upozornění: Nedotýkejte se lahvičkou o stěny zkumavky.

3 

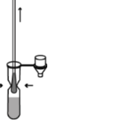
Uchopte tampon v zapečetěném obalu, který máte před sebou. Identifikujte měkkou textilní špičku tamponu.

4

Odloupněte obal tamponu a opatrně jej vyjměte.
Upozornění: Měkké látkové špičky tamponu se nikdy nedotýkejte rukama.

5

Opatrně vložte tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu by měla být zasunuta nejméně 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky. Tamponem 3-4krát přejeďte po sliznici uvnitř nosní dírky. Tampon po několik sekund ponechejte v nosní dírce. Stejným tamponem zopakujte tento postup i u druhé nosní dírky. Vytáhněte tampon z nosní dutiny.
Upozornění: Při této proceduře můžete zaznamenat nepříjemný pocit. Pokud cítíte silný odpor nebo bolest, nezasunujte tampon hlouběji.

6 

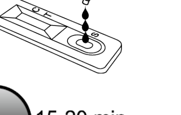
Vložte tampon do extrakční zkumavky. Tamponem třikrát až pětkrát (3-5) zatočte. **Ponechte tampon v extrakčním pufru po dobu 1 minuty.**

7

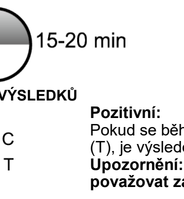
Stiskněte extrakční zkumavku prsty a co nejvíce vymačkejte roztok z tamponu.

8

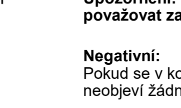
Na zkumavku pro extrakci vzorku pevně nasaďte víčko s kapátkem.

9 

Před testováním nechte součásti soupravy ohřát na pokojovou teplotu. Otevřete sáček a vyjměte destičku. Položte destičku na rovný a plochý povrch.
Upozornění: Po otevření je nutné testovací destičku okamžitě použít.

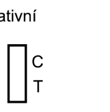
10 

Obraťte extrakční zkumavku dnem vzhůru a jemným stlačením přidejte 3 kapky (asi 75 µl) testovaného vzorku do otvoru pro vzorek (S).
Upozornění: V otvoru pro vzorek (S) se nesmí vytvořit vzduchové bubliny.

11 

Po 15-20 minutách odečtěte výsledek.
Upozornění: Výsledky odečtené po uplynutí 20 minut nemusí být přesné.
Použité zařízení je možno zlikvidovat společně s běžným domovním odpadem v souladu s platnými místními předpisy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

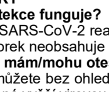


Pozitivní

Pozitivní:
Pokud se během 15 až 20 minut objeví dva barevné proužky, jeden v kontrolní zóně (C) a druhý v testovací zóně (T), je výsledek testu pozitivní.
Upozornění: Bez ohledu na to, jak slabý je barevný proužek v testovací zóně (T), je třeba výsledek považovat za pozitivní.

Negativní

Negativní:
Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví jeden barevný proužek a v testovací zóně (T) se během 15 až 20 minut neobjeví žádný barevný proužek, je výsledek testu negativní.



Neplatný

Neplatný:
Pokud se v kontrolní oblasti (C) během 15-20 minut neobjeví žádný barevný proužek, je test neplatný. Zopakujte test s novou testovací destičkou.

KONTROLA KVALITY
Kontrolní proužek je tvořen integrovaným reakčním činidlem a slouží ke kontrole postupu. Kontrolní proužek se zobrazí, pokud byl test proveden správně a reakční činidla jsou reaktivní.
ČASTÉ OTÁZKY
1. Jak detekce funguje?
Protein N viru SARS-CoV-2 reaguje s proužkovaným povlakem testovací čáry, a pokud je přítomen, dojde ke změně barvy, tj. objeví se červený proužek. Pokud tedy vzorek neobsahuje žádné virové bílkoviny nebo antigeny, žádný červený testovací proužek (T) se neobjeví.
2. Kdy se mám/mohu otestovat?
Otestovat se můžete bez ohledu na to, zda máte nebo nemáte příznaky onemocnění. Studie ukazují, že dřívější testování během prvních 4 dnů nemoci obvykle znamená vyšší virovou nálož, kterou je snazší odhalit. Vzhledem k tomu, že výsledek testu je jen okamžitý "snímek" platný pro daný okamžik, mělo by se testování opakovat podle doporučení místních orgánů.
3. Co může výsledek testu ovlivnit? Čemu bych měl(a) věnovat pozornost?
Před odběrem vzorku si nezapomeňte několikrát vysmrkat nos.
Pohledem zkontrolujte, zda jste vzorek (nosní sekret) skutečně odebrali.
Test proveďte ihned po odběru vzorku.
Pečlivě dodržujte návod k použití.
Kapky extrakčního roztoku naneste pouze do otvoru pro vzorek (S).
<u>Příliš mnoho nebo příliš málo kapek extrakčního roztoku může vést k neplatnému nebo nesprávnému výsledku testu.</u>
4. Testovací proužek je zřetelně odbarvený nebo rozmazaný? Jaký je pro to důvod?
Upozorňujeme, že na testovací destičku by neměly být aplikovány více než 3 kapky vzorku, protože absorpce kapaliny testovacím proužkem je přirozeně omezená. Pokud se kontrolní proužek neobjeví nebo je testovací proužek silně rozmazaný či zabarvený a v důsledku toho je nečitelný, opakujte test podle pokynů.
5. Test jsem si udělal(a), ale nevidím kontrolní proužek (C). Co mám dělat?
Výsledek vašeho testu je neplatný. Přečtěte si odpověď na otázku 4 a opakujte test podle návodu k použití.
6. Nejsem si odečtem výsledku jistý(á). Co mám dělat?
Aby byl výsledek pozitivní, musí být na celé šířce kazety jasně viditelné 2 rovné vodorovné proužky. Pokud si výsledkem stále nejste jisti, obraťte se na nejbližší zdravotnické zařízení podle doporučení místních úřadů.
7. Můj výsledek je pozitivní. Co mám dělat?
Pokud je váš výsledek pozitivní a na testovací sadě je jasně viditelný kontrolní i testovací proužek, měli byste se obrátit na nejbližší zdravotnické zařízení podle doporučení místních úřadů. Výsledek testu může být překontrolován a úřad nebo zdravotnické zařízení vám vysvětlí další postup.
8. Můj výsledek je negativní. Co mám dělat?
Pokud testovací souprava zřetelně ukazuje pouze kontrolní proužek, může to znamenat, že jste negativní nebo že virová nálož je příliš nízká na to, aby mohla být detekována. Pokud se u vás objeví příznaky (bolest hlavy, horečka, migréna, ztráta čichu nebo chuti atd.), obraťte se na svého praktického lékaře nebo na nejbližší zdravotnické zařízení podle doporučení místních úřadů. Pokud si nejste jisti, můžete test zopakovat.
9. Jak mohu výrobek zlikvidovat?
Testovací sadu je možno zlikvidovat společně s běžným domovním odpadem v souladu s platnými místními předpisy.
PŘÍSLUŠENSTVÍ:

Příslušenství	*Výrobce*	*Zástupce pro ES*	*Značka 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 dle 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 dle 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 dle 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 dle 93/42/EEC

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

IVD	*Pro diagnostické použití in vitro.*		Viz návod k použití		Datum expirace
	Počet testů na sadu		Uchovávejte v suchu	LOT	Číslo šarže
EC REP	Zplnomocněný zástupce		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně		Nepoužívejte, došlo-li k poškození obalu.	4°C 30°C	Skladujte při teplotě 4 až 30 °C
CE 0123	Značka CE	REF	Katalogové číslo		Upozornění, přečtěte si prosím návod k použití
STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu				

Výrobce: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Zplnomocněný zástupce: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Verze 6.0 Datum: 15. srpna 2021