

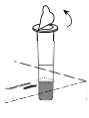
Beright Antigeni kombinirani hitri test na SARS-CoV-2 in influenco A+B (nosni bris)

Navodilo Za Uporabo
REF ISIN-525H Slovenščina

Hitri test za kvalitativno zaznavanje antigenov beljakovin nukleokapside virusa SARS-CoV-2 in nukleoproteinskih antigenov virusov influenze A in B v vzorcu nosnega brisa. Za *in vitro* diagnostično uporabo za samotestiranje.

1. PISTOPEK

Pred in po testiranju si vsaj 20 sekund umijete roke z milom in vodo. Če milo in voda nista na voljo, uporabite razkužilo za roke z najmanj 60% alkohola.



Z vrha epruvete z ekstrakcijskim puфом odstranite zaščito, nato pa epruveto postavite v držalo za epruvete v škatlici.
Odzvem vzorca nosnega brisa
1. Sterilno palčico odstranite iz vrečke. Ne dotikajte se mehkega konca palčice.

1. Palčico vstavite v nosnico in potiskajte naprej, dokler ne občutite rahlega upora (pribl. 2 cm globoko v nos). S palčico 5–10-krat počasi zakrožite po notranjosti nosnice in z njo podrgnite po nosni stenici.

Opomba: Palčico ne potiskajte neprijetno. Palčice ne potiskajte globlje, če občutite vpliv upor ali bolečino.

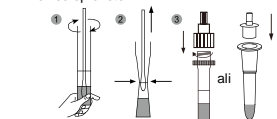
Kadar je nosna sluznica poškodovana ali krvaveča, odzvem nosnega brisa ni priporočljiv.

Če nosni bris odzvemate palčico, si nadenite obrazno masko. Pri otrocih vam držalce morda ne bo treba vstaviti v nosnico do iste globine. Pri zelo majhnih otrocih boste morda potrebovali pomočnika, ki bo med odzvemom brisa pridržal otrokovo glavo.

2. Palčico previdno izvelite.
3. Z isto palčico korak 2 ponovite še na drugi nosnici.
4. Izvelite palčico.

Prisrava vzorca

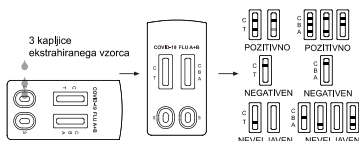
- Palčico vstavite do dna epruvete z ekstrakcijskim puфом in jo zavrtite, da vzorec dobro premešate. Konico palčice pritisnite ob steno epruvete in z njo mešajte **10–15 sekund**.
- Palčico odstranite, pri tem pa njeno konico pritisnite ob notranjost epruvete z ekstrakcijskim puфом.
- Palčico zavrtite v plastično vrečko.
- Epruveto zaprite s pokrovčkom ali nanjo namestite konico epruvete.



Testiranje

- Vzemite testno ploščico iz zaprte vrečke iz folije in jo uporabite v eni uri. Najboljše rezultate boste dobili, če test izvedete takoj po odprtju folijske vrečke. Testno ploščico položite na ravno površino.
- Epruveto z ekstrakcijskim puфом in vzorcem obrnite na glavo ter v vsako **vdolbino za vzorec (S)** na testni ploščici dodajte **3 kaplice ekstrakciirnega vzorca**, nato pa zaženite časomer. Med čakanjem na rezultat testne ploščice ne premikajte.

3. **Rezultate odčitajte po 10 minutah.** Rezultatov ne odčitavajte po pretečenih 20 minutah.



Opomba: Po koncu testiranja celoten uporabljeni testni pribor zavrzite v plastično vrečko in jo neprodno zaprite, nato pa odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

BRANJE REZULTATOV

O rezultatu testa obvestite svojega izvajalca zdravstvenih storitev in natančno upoštevajte lokalne smernice/zahteve, povezane z boleznijo COVID.

POZITIVNO ZA SARS-CoV-2* V okencu COVID-19 se prikaže dva barvni črti. Ena barvna črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga barvna črta pa mora biti v testnem območju (T).

POZITIVNO ZA VIRUS INFLUENZE A* V okencu FLU A+B se prikaže dva barvni črti. Ena barvna črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga barvna črta pa mora biti v območju virusa influenze A (A).

POZITIVNO ZA VIRUS INFLUENZE B* V okencu FLU A+B se prikaže dva barvni črti. Ena barvna črta mora biti v kontrolnem območju (C), druga barvna črta pa mora biti v območju virusa influenze B (B).

POZITIVNO ZA VIRUS INFLUENZA A IN B* V okencu FLU A+B se prikaže tri barvne črte. Ena barvna črta mora biti v kontrolnem območju (C), dve barvni črti pa morata biti v območju virusa influenze A (A) in območju virusa influenze B (B).

***OPOMBA:** Stopnja obarvanja v območju testne črte (T) se razlikuje glede na količino antigenov virusa SARS-CoV-2 in virusov influenze A+B, ki so prisotni v vzorcu. Zato je treba vsak barvni odtenek v območju testne črte (T/B/A) obravnavati kot pozitiven rezultat.

Pozitiven rezultat pomeni, da imate zelo verjetno COVID-19 in/ali influenco A/influenzo B, vendar pa je za vse pozitivne rezultate potrebna nadaljnja potrditev. Takoj se samoizolirajte v skladu z lokalnimi smernicami in se po navodilih pristojnih lokalnih organov obrnite na svojega izvajalca zdravstvenih storitev/zdravnika oz. na področno zdravstveno službo. Rezultat vašega testa bo preverjen s potrditvenim testom PCR, nato pa boste obveščeni o nadaljnjih korakih.

NEGATIVEN: prikaže se ena barvna črta v kontrolnem območju (C). V območju testne črte (T) se ne prikaže očitna barvna črta (T/B/A).

Malo verjetno je, da imate COVID-19 in/ali influenco A/influenzo B. Je pa možno, da ta test pri nekaterih ljudeh s COVID-19 in/ali influenco A/influenzo B pokaže napačen negativen rezultat (lažno negativen rezultat). To pomeni, da lahko imate COVID-19 in/ali influenco A/influenzo B, kljub temu, da je test negativen.

Poleg tega se lahko ponovno testirate z novim testnim kompletom. V primeru sumu se ponovno testirajte čez 1–2 dni, ker koronavirus/virusa influenze ni mogoče natančno zaznati v vseh fazah okužbe.

Kljub negativnemu rezultatu testa je treba še vedno

upoštevati varnostno razdaljo in higienska priporočila. Za upoštevanje, upoštevanje na dogodkih ipd. pa upoštevajte lokalne smernice/zahteve, povezane z boleznijo COVID/influenca.

NEVELJAVEN: Kontrolna črta se ne prikaže. Najverjetnejši razloga za to, da se kontrolna črta ne prikaže, sta nezadostna količina vzorca ali nepravilne tehnike postopka. Preverite postopek in testiranje ponovite z novim testom oz. se obiščite na testni center za COVID-19 in/ali influenco.

PREVIDNIH UKREPI

Pred izvedbo testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro* za samotestiranje. Ne uporabite po izteku roka uporabnosti.
- Na območju rokovanja z vzorci ali testnimi kompleti ne jejte, pijte ali kadite.
- Ne tujte puha, ki je priložen v kompletu. S puфом preprosto ravnanje in preprečite, da bi prilepil v stik s kožo ali očmi. V primeru stika kožo oz. oči sperite z veliko tekočo vodo.
- Hranite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C (36–86 °F) in se izogibajte predelom s prekomerno vlago. Če je embalaža iz folije poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabite.
- Če Ta testni komplet je predviden samo za preliminarno testiranje: o večkratnem nenormalnem rezultatu se je treba pogovoriti z zdravnikom ali zdravstvenim strokovnjakom.
- Strogo upoštevajte navedeni čas.
- Test lahko uporabite samo enkrat. Testa ne razstavljajte in se ne dotikajte testnega okna na testni ploščici.
- Kompleta ni dovoljeno zamrzniti ali uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- Testiranje otrok je treba izvajati pod nadzorom odrasle osebe.
- Pred uporabo in po njej si temeljito umijte roke.
- Zagotovite, da se pri testiranju uporabi primerna količina vzorca. Prevelika ali premajhna količina vzorca lahko napačno privede do odstopanja v rezultatih.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Shranjujte v zapakirani in zaprti vrečki, bodisi pri sobni temperaturi bodisi v hladilniku (2–30 °C). Test je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti vrečki. Test mora ostati v zaprti vrečki do uporabe. **NE ZAMRUŽUJTE.** Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

MATERIALI

- Priloženi materiali**
 - Testna ploščica • Navodilo za uporabo • Sterilna palčica
 - Ekstrakcijski pufer • Biološko varna vrečka (zbirno)

Potrebni materiali, ki niso priloženi

- Časomer
- [PREDVIDENA UPORABA]** SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) je testni komplet za enkratno uporabo, namenjen zaznavanju virusov SARS-CoV-2, influenze A in influenze B, ki povzročajo COVID-19 in/ali influenco, v vzorcih nosnega brisa, ki jih odzvemate sami. Test je namenjen uporabi pri simptomatskih/asimptomatskih posameznikih, pri katerih obstaja sum, da so okuženi s COVID-19 in/ali influenco A+B. Rezultati veljajo za ugotavljanje prisotnosti antigenov beljakovine nukleokapside virusa SARS-CoV-2 in nukleoproteinskih antigenov influenze A in influenze B. Antigen je praviloma mogoče zaznati v vzorcih iz zgornjih dihalnih akutno fazo okužbe. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusnih antigenov, vendar je za določitev stanja okužbe potrebno upoštevati tudi bolnikovo anamnezo in druge diagnostične informacije.

Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusa SARS-CoV-2 in/ali influenze A+B. Posamezniki, pri katerih je test pozitiven, se morajo sami izolirati in se posvetovati z zdravnikom. Pozitivni rezultati ne izključujejo možnosti bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Negativni rezultati ne izključujejo možnosti okužbe z virusom SARS-CoV-2 in/ali influenco A+B. Posamezniki, pri katerih je rezultat testa negativen, vendar imajo še naprej bolezenske znake, podobne tistim pri bolezni COVID ali gripi, se morajo posvetovati s svojim izvajalcem zdravstvenih storitev.

[PRAVETEK]

Novi koronavirusi sodijo med betakoronaviruse. COVID-19 je akutna respiratorna nalezljiva bolezen. Ljudje so zanj zelo občutljivi dovzetni. Trenutno so glavni vir okužbe bolniki, ki so okuženi z novim koronavirusom; vir okužbe so lahko tudi okuženi posamezniki brez bolezenskih znakov. Na osnovi trenutnih epidemioloških podatkov je inkubacijska doba 1–14 dni, največkrat 3–7 dni. Glavni bolezenski znaki so vročina, utrujenost in suhi kašelj. Občasno so prisotni tudi zamašenost nosu, izcedek iz nosa, boleče grlo, boleče mišice in driska.

Influenca (splošno znana kot "gripa") je zelo nalezljiva akutna virusna okužba dihal. Je nalezljiva bolezen, ki se lahko prenaša s kašljanjem in kihanjem aerosolnih kapljic, ki vsebujejo žive viruse. Z obdobjem gripe prihaja vsako leto v jeseških in zimskih mesecih. Virusi tipa A so običajno bolj razširjeni kot virusi tipa B in so povezani z večino resnih epidemij influenze, medtem ko so okužbe s tipom B običajno blažje.

[NAČELO]

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) je kvalitativni membranski imunski test za ugotavljanje prisotnosti antigenov beljakovine nukleokapside virusa SARS-CoV-2 in nukleoproteinskih antigenov influenze A in influenze B v vzorcih brisov, odzgetih pri ljudeh.

[OMEJITVE]

- Učinkovitost je bila ocenjena samo z vzorci nosnih brisov; upoštevajte postopke, ki so navedeni v tem navodilu za uporabo.
- SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) pokaže samo morebitno prisotnost antigenov virusa SARS-CoV-2 in/ali influenze A/influenze B v vzorcu.
- Kljub prisotnosti klinične slike je rezultat testa lahko tudi negativen ali neveljaven, ker virusa v začetni fazi okužbe morda ne bo mogoče zaznati; pri takih posameznikih je za izključitev okužbe testiranje priporočljivo ponoviti z novim testnim kompletom ali ga zvesti z molekularnim diagnostičnim testom.
- Negativni rezultati ne izključujejo okužbe z virusom SARS-CoV-2, zlasti ne pri tistih osebah, ki so bile z njim v stiku. Pri teh posameznikih je treba za izključitev okužbe razmisлити o uporabi molekularnega diagnostičnega testa.
- Negativen rezultat za gripo A ali B, pridobljen s tem kompletom, je treba potrditi s testom RT-PCR/testom sula.
- Pozitivni rezultati testov za COVID-19 so lahko tudi posledica okužbe s drugimi koronavirusi, ki niso SARS-CoV-2, ali slevih mogočih detektivnikov. Pozitiven rezultat za virus influenze A in/ali B ne izključuje sočasne okužbe z drugim patogenom, zato je treba upoštevati možnost bakterijske okužbe.
- Neupoštevanje opisanih postopkov lahko vpliva na učinkovitost testa.
- Nestržen odzvem vzorca ali neustrezno rokovanje z vzorcem lahko privede do lažno negativnih rezultatov.
- Lažno negativni rezultati so lahko tudi posledica nezadostne količine virusov v vzorcu.

[ZNAČILNOSTI DELOVANJA]

Klinična učinkovitost

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) smo ocenili z vzorci brisov, pridobljenimi pri pacientih. Kot referenčno metodo za SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) smo uporabili test RT-PCR (nosni bris). Vzorce smo šteli za pozitivne, če je bil rezultat teste RT-PCR pozitiven. Vzorce smo šteli za negativne, če je bil rezultat testa RT-PCR negativen.

Test SARS-CoV-2:

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)	Test RT-PCR (bris zgornjega dela žrela)		Skupaj
	Pozitiven	Negativen	
Antigen virusa SARS-CoV-2	161	2	163
	5	482	487
Skupaj	166	484	650
Relativna občutljivost	96,99% (95-odstotni IZ: od 93,11% do 99,0%)		
Relativna specifičnost	99,59% (95-odstotni IZ: od 98,52% do 99,95%)		
Natančnost	98,92% (95-odstotni IZ: od 97,79% do 99,57%)		

Test influenza A/B:

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)	RT-PCR		Skupaj
	Pozitiven	Negativen	
Antigen influenza A	68	2	70
	3	485	488
Skupaj	71	487	558
Relativna občutljivost	95,77% (95-odstotni IZ: od 88,14% do 99,12%)		
Relativna specifičnost	99,59% (95-odstotni IZ: od 98,52% do 99,95%)		
Natančnost	99,10% (95-odstotni IZ: od 97,92% do 99,71%)		

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)	RT-PCR		Skupaj
	Pozitiven	Negativen	
Antigen influenza B	48	3	51
	3	504	507
Skupaj	51	507	558
Relativna občutljivost	94,12% (95-odstotni IZ: od 83,76% do 98,77%)		
Relativna specifičnost	99,41% (95-odstotni IZ: od 98,28% do 99,88%)		
Natančnost	98,92% (95-odstotni IZ: od 97,67% do 99,60%)		

Preizkušanje specifičnosti z različnimi sevi virusa

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) smo preizkusili z naslednjimi sevi virusa. Operazni črtic ni bilo v nobenem območju testnih črtic pri naslednjih koncentracijah:

Test SARS-CoV-2:

Opis	Testna raven
Adenovirus tipa 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tipa 7	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Floridski koronavirus bližnjehodnega respiratornega sindroma	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus influenza A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani rinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humani rinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani rinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus ošpic	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus mumps	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenca 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenca 3	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Respiratorni sincicijski virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

Test influenza A + B:

Opis	Testna raven
Adenovirus tipa 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tipa 7	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Floridski koronavirus bližnjehodnega respiratornega sindroma	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humani rinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humani rinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humani rinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus ošpic	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus mumps	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenca 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenca 3	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Respiratorni sincicijski virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = infekтивna doza na tkivni kulturi je razredčitveni virus, za katero se v testnih pogojih pričakuje, da bo povzročilo okužbo polovice (50%) gojišč, na kateri je bila nanešana kužnina.

Nazvirčna reaktivnost

Naslednji organizmi so bili negativni pri testiranju s SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab).

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL

<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Bakterija iz rodu Streptococcus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/mL

Snovi, ki vplivajo na rezultat

Na rezultate testov ne bodo vplivale naslednje snovi, če so prisotne v navedenih koncentracijah:

Snov	Koncentracija	Snov	Koncentracija
Polna kri	20 µL/mL	Oksimetazolin	0,6 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	fenilefrin	12 mg/mL
Budezonid	200 µg/mL	Zdravilo Rebetol	4,5 µg/mL
Pršilo za nos	200 µg/mL	Zdravilo Relenza	282 mg/mL
Deksametazon	0,8 mg/mL	Zdravilo Tamiflu	1,1 µg/mL
Flunisolid	6,8 mg/mL	Tobramicin	2,43 mg/mL
Mupirocin	12 mg/mL		

[DODATNE INFORMACIJE]

1. Kako deluje SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)?

Test je namenjen kvalitativnemu odkrivanju antigenov SARS-CoV-2 in/ali influence A/Influenza B v vzorcih brisov, ki jih odvzamete sami. Pozitiven rezultat kaže na prisotnost antigenov virusa SARS-CoV-2 in/ali influence A/Influenza B v vzorcu.

2. Kdaj je priporočljiva uporaba testa?

SARS-CoV-2 in/ali antigen influence A/Influenza B je mogoče odkriti pri akutni okužbi dihalnih poti, zato je priporočljivo opraviti test, kadar sumite, da ste okuženi s COVID-19 in/ali influence A/Influenza B.

3. Ali je lahko rezultat napačen?

Rezultati so točni, če ste natančno upoštevali navodila. Vseeno pa je rezultat lahko napačen, če je količina vzorca omejena, se SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) pred uporabo zmogoči ali če uporabite manj kot 3 oz. več kot 4 kapljice ekstrakcijskega pufla.

Poleg tega je v redkih primerih mogoč prikaz napačnih rezultatov zaradi uporabljenih načel imunologije. Za takšne teste na osnovi načel imunologije je vedno priporočljivo posvetovanje z zdravnikom.

4. Kako razbrati test, če se barva in intenzivnost črt razlikujeta?

Barva in stopnja obarvanja črtic nista pomembni pri interpretaciji rezultatov. Zadoštuje že, kadar so črtice homogene in jasno vidne. Test je treba bravnati kot pozitiven ne glede na stopnjo obarvanja testne črtice.

5. Kaj naj storim, če je rezultat teste negativen?

Negativen rezultat pomeni, da ste negativni ali da je virusno breme prenizko in ga test ne more prepoznati. Vendar pa je možno, da je rezultat tega testa negativen in napačen (lažno negativen) pri nekaterih ljudeh s COVID-19 in/ali influence A/Influenza B. To pomeni, da morda še vedno imate COVID-19 in/ali influence A/Influenza B, čeprav je test negativen.

Poleg tega se lahko ponovno testirate z novim testnim kompletom. V primeru sumu se ponovno testirajte čez 1–2 dni, ker koronavirus/virusa influence ni mogoče natančno

zaznati v vseh fazah okužbe. Še vedno morate upoštevati varnostno razdaljo in higienska priporočila. Kljub negativnemu rezultatu testa je treba še vedno upoštevati varnostno razdaljo in higienska priporočila. Za potovanja, udeležbo na dogodkih ipd. pa upoštevajte lokalne smernice/zahote, povezane z boleznijo COVID/Influenza.

6. Kaj naj storim, če je rezultat testa pozitiven?

Pozitiven rezultat pomeni prisotnost antigenov virusa SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B. Pozitiven rezultat pomeni veliko verjetnost, da imate COVID-19 in/ali influence. Takoj se samozirajte v skladu z lokalnimi smernicami in se po navodilih pristojnih lokalnih organov obrnite na svojega izvajalca zdravstvenih storitev/zdravnika oz. na področno zdravstveno službo. Rezultat vašega testa bo preverjen s potrditvenim testom PCR, nato pa boste obveščeni o nadaljnjih korakih.

[EBLJUGRAFIJA]

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version) 7. National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine 2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

[RAZLAGA OZNAK]

IVD	Samo za diagnostično uporabo in vitro		30°C	Shranjujte pri temperaturi od 2 do 30 °C
	Št. testov v kompletu			Rok uporabe
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana			Pooblaščen predstavnik
	Hranite na suhem			Glejte navodila za uporabo
LOT	Številka serije (lot)			Ni za večkratno uporabo
REF	Kataloška številka			Proizvajalec

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Nemčija

1434

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. Kitajska
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Izjava: informacije o proizvajalcu sterilne palčice so navedene na embalaži.

Številka: 14601361501
Datum spremembe: 2023-06-05

Uvoznik: Sanolabor d.d., Leskovaška 4, 1000 Ljubljana, Slovenija.