

Beright™

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 (Bris Nosu)

Navodila za uporabo Za samotestiranje

REF INCP-502H | Slovenščina

Hitri test za kvalitativno odkrivanje nukleokapsidnih proteinskih antigenov SARSs-CoV-2, prisotnih v vzorcu brisa nosne sluznice. Za samotestiranje in vitro diagnostično uporabo.

[PREDVIDENA UPORABA]

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 (Bris Nosu) je testni komplet za enkratno uporabo, namenjen zaznavanju virusa SARS-CoV-2, ki povzroča COVID-19, v vzorcih nosnega brisa, ki jih odvezate sami. Test je namenjen uporabi pri simptomatskih osebah, ki ustrezajo opredelitvi primera za COVID-19, in testiranju asimptomatskih oseb, ki so omejene na stike potrjenih primerov COVID-19, verjetne primere in ogrožene zdravstvene delavce.

Rezultati so za odkrivanje SARS-CoV-2 nukleokapsidnih proteinskih antigenov. V akutni fazi okužbe se na splošno antigeni zaznajo v vzorcih zgornjih dihal. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusnih antigenov, vendar je za določitev statusa okužbe potrebna klinična korelacija z anamnezo bolnikov in drugimi diagnostičnimi informacijami. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost SARS-CoV-2. Posamezniki, ki so pozitivni na test, morajo ostati doma v samoizolaciji in obvestiti svojega osebnega izbranega zdravnika. Pozitivni rezultati ne izključujejo bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s SARS-CoV-2. Posamezniki, ki so se testirali in imeli negativen rezultat in še naprej kažejo simptome, podobne COVID-19, morajo obvestiti o tem svojega osebnega izbranega zdravnika.

[POVZETEK]

Novi korona virus spada v rod β . COVID-19 je akutna respiratorna nalezljiva bolezen. Ljudje so na splošno dovzetni. Trenutno so bolniki, okuženi z novim koronavirusom, glavni vir okužbi; tudi asimptomatski okuženi ljudje so lahko vir okužbe. Na podlagi trenutnih epidemioloških raziskav je inkubacijsko obdobje 1 do 14 dni, večinoma 3 do 7 dni. Glavni znaki bolezni vključujejo vročino, utrujenost in suh kašelj. Zamašenost nosu, izcedek iz nosu, vneto grlo, mialgijo in drisko so zasledili v nekaj primerih¹.

[PRINCIP]

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 (Bris Nosu) je kvalitativni membranski imunološki test za odkrivanje SARS-CoV-2 nukleokapsidnih proteinskih antigenov v vzorcu človeškega brisa.

[VARNOSTNA OPOZORILA]

- Preden izvedete test v celoti preberite ta navodila.
- Namenjeno samo za in vitro diagnostično samotestiranje. Ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe.
 - Ne jejte, ne pijte in ne kadite na območju rokovanja z vzorcem in testnim kompletom.
 - Ne pijte pufra iz kompleta.** Previdno ravajte s pufrom in pazite, da pufer ne pride v stik s kožo ali očmi. Če pride do stika pufra s kožo ali očmi, takoj sperite z veliko količino tekoče vode.
 - Shranjujte v suhem prostoru pri 2-30 °C (36-86 °F), izogibajte se predelom z več vlage. Ne uporabite testa, če je testna embalaža

- poškodovana ali odprta.
- Ta testni komplet je namenjen samo za preliminarno testiranje, o večkratnem nenormalnem rezultatu se je treba pogovoriti z zdravnikom ali zdravstvenim strokovnjakom.
- Strogo sledite navedenemu času.
- Test uporabite samo enkrat. Ne razstavlajte testne ploščice in se ne dotikajte testnega okna.
- Testni komplet ne zamrzujte in ne uporabljajte po datumu uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini.
- Test za otroke naj poteka pod vodstvom odrasle osebe.
- Pred in po izvajanju samotestiranja si temeljito umijte roke.
- Prepričajte se, da imate za testiranje ustrezno količino vzorca. Preveč ali premajhna količina vzorca lahko privede do odstopanja rezultatov.

[SHRANJEVANJE IN STABILNOST]

Shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2-30 °C). Test je stabilen do roka uporabe odtisnjene na ovojnjini testa. Test mora ostati v ovojnjini do uporabe. **NE ZAMRZUJTE.** Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.

[MATERIALI]

- Testna ploščica
- Navodila za uporabo
- Vrečka za biološko nevarne odpadke
- Sterilen bris
- Ekstrakcijski pufer

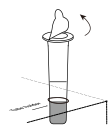
Potreben material, ki ni v kompletu

- Štoparica

[TESTNI POSTOPEK]

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

Odstranite pokrov epruvete z ekstrakcijskim pufrom in jo postavite v držalo za epruvete na škattli.



Lahko vam bo neprijetno. Brisa ne vstavljajte globlje, če čutite močan odpor ali bolečino.



Zbiranje vzorca z brisom

- Vzemite sterilni bris iz ovojnjine.
- Bris potiskajte v nosnico, dokler ne začutite rahlega upora (približno 2 cm globoko). Počasi vrtite bris in ga hkrati 5-10 krat obrišite ob nosno steno v notranjosti nosnice.

Opomba:

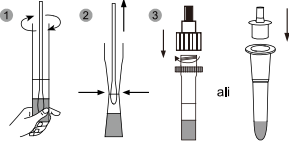
Kadar je nosna sluznica poškodovana ali krvavi, odvezem brisa nosne sluznice ni priporočljivo.

Če odvezate bris drugim,, si nadenite obrazno masko. Pri otrocih vam morda ne bo treba vstaviti brisa tako globoko v nosnico. Za zelo majhne otroke boste morda potrebovali drugo osebo, ki bo med brisanjem nosne sluznice držala otrokovo glavo pri miru.

- Nežno odstranite bris iz nosnice.
- Z istim brisom ponovite 2. korak v drugi nosnici.
- Izlecite bris iz nosnice.

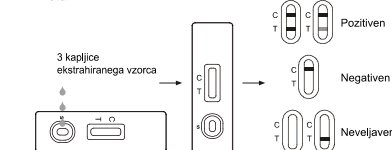
Priprava vzorca

- Vstavite bris z vzorcem v ekstrakcijsko epruveto do dna in mešajte bris, da se dobro premeša. Potiskajte glavo brisa ob steno epruvete in jo za **10-15 sekund vrtite**.
- Odstranite bris iz epruvete med tem ko stiskate glavo brisa ob notranjo ekstrakcijsko epruveto.
- Bris odložite v vrečko za biološko nevarne odpadke.
- Zaprte pokrovček ali namestite konico cevi na cev.



Testiranje

- Testno ploščico vzemite iz zaprte ovojnjine in jo uporabite v eni uri. Najboljši rezultati bodo doseženi, če se test izvede takoj po odprtju ovojnjine v kateri je testna ploščica. Testno ploščico položite na ravno površino.
- Ekstrakcijsko epruveto obrnite na glavo in dodajte 3 kapljice ekstrahiranega vzorca na testno vdolbino (S) na testni ploščici in vklopite štoparico. Ne premikajte testne ploščice med potekom reakcije..
- Rezultat preberite v 15 minuti.** Rezultata ne berite več po 20 minutah.



Opomba: Po končanem testiranju pospravite vse sestavine testnega kompleta v plastično vrečko za biološko nevarne odpadke, ki jo odvrzite v skladu z lokalno zakonodajo in predpisi.

[ODČITAVANJE REZULTATA]

Rezultate testiranja delite s svojim izbranim zdravnikom in skrbno upoštevajte lokalne smernice/zahteve za COVID.



POZITIVEN REZULTAT:* Pojavita se dve barvni črti. Ena barvna črta mora biti v kontrolni regiji (C), druga barvna črta pa v testni regiji (T).

*OPOMBA: Intenzivnost barve testne črte (T) je odvisna od količine antigenov SARS-CoV-2, ki so prisotni v vzorcu. Vsako obarvanje testne črte (T) je potrebno obravnavati kot pozitiven rezultat.

Pozitiven rezultat pomeni, da je zelo verjetno, da imate COVID-19, vendar je treba potrditi pozitivni vzorec. Takoj pojdite v samoizolacijo v skladu z lokalnimi smernicami in se takoj obrnite na svojega izbranega zdravnika v skladu z veljavnimi navodili.

Opozorilo: Brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ne sprejemajte medicinskih pomembnih odločitev.

NEGATIVEN REZULTAT: V kontrolni regiji (C) se pojavi ena barvna črta. V območju testne črte (T) se ne pojavi barvna črta.

Verjetno nimate COVID-19. Vendar je pri nekaterih ljudeh s COVID-19 mogoče, da ta test da negativen rezultat, ki je nepravilen (lažno negativen). To pomeni, da lahko imate COVID-19, čeprav je test negativen.

Poleg tega lahko test ponovite z novim testnim kompletom. V primeru suma na okužbo ponovite test po 1-2 dneh, saj koronavirusa ni mogoče odkriti v vseh fazah okužbe.

Tudi pri negativnem rezultatu testa je treba upoštevati veljavna pravila/smernice glede razdalje in higiene, potovanja, udeležb na dogodkih in itd.

NEVELJAVEN REZULTAT: Kontrolna črta se ne pojavi.

Najbolj pogosta vzroka za neveljaven rezultat sta premajhna količina vzorca in nepravilna izvedba testiranja. Preverite postopek in ponovite testiranje z novim testom ali kontaktirajte COVID-19 testni center.

[OMEJITVE]

- Učinkovitost testnega kompleta so ocenjevali samo z vzorci brisov nosnih sluznic z uporabo postopkov, ki so navedeni v tem navodilu.
- Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 (Bris Nosu) prikaže prisotnost antigenov SARS-CoV-2 v vzorcu.
- Če je rezultat testa negativen ali je test nereaktiven in klinični simptomi ne izginejo, je možno, da virusa, zaradi zelo zgodnje okužbe, ni mogoče zaznati. Priporočljivo je ponovno testiranje z novim kompletom ali testiranje z molekularno metodo za izključitev okužbe.
- Negativen rezultat ne izključuje okužbe s SARS-CoV-2, posebej ne pri osebah, ki so bile v kontaktu z virusom. Za izključitev okužbe pri

teh osebah je treba izvesti nadaljnjo diagnostiko z molekularno metodo.

- Pozitiven rezultat na COVID-19 je lahko posledica okužbe s sevi koronavirusa, ki niso SARS-CoV-2 ali drugimi motečimi snovmi.
- Neupoštevanje postopka izvedbe testiranja lahko vpliva na rezultat.
- Rezultat je lahko lažno negativen, če zbiranje vzorca ali rokovanje z njim ni bilo pravilno.
- Rezultat je lahko lažno negativen, če je v vzorcu nezadostna količina virusa.

[ZNAČILNOSTI TESTA]

Klinična uspešnost

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2 je bil ocenjen s kliničnimi vzorci nosnega brisa, katerih stanje je bilo potrjeno z RT-PCR. Občutljivost je bila izračunana za razpon od visokega do nizkega virusnega bremena. Rezultati so predstavljeni v naslednjih preglednicah.

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct≤25		
		Pozitivni	Negativni
	Pozitivni	261	3
	Negativni	0	611
Skupaj	261	614	

Diagnostična občutljivost (Ct≤25): 100 % (98,9 %–100 %)*

Skupno ujemanje (Ct≤25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct≤30		
		Pozitivni	Negativni
	Pozitivni	335	3
	Negativni	1	611
Skupaj	336	614	

Diagnostična občutljivost (Ct≤30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*

Skupno ujemanje (Ct≤30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

Hitri antigenski test za SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct≤33		
		Pozitivni	Negativni
	Pozitivni	381	3
	Negativni	4	611
Skupaj	385	614	

Diagnostična občutljivost (Ct≤33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*

Skupno ujemanje (Ct≤33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

CE 1434

Številka: 14601888401

Datum začetka veljavnosti: 2024-07-03

		RT-PCR, Ct < 36	
		Pozitivni	Negativni
Hitri antigeni test za SARS-CoV-2	Pozitivni	423	3
	Negativni	12	611
	Skupaj	435	614

Diagnostična občutljivost (Ct < 36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*

Skupno ujetanje (Ct < 36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

Opomba: Pri 12 vzorcih je bilo virusno breme zelo nizko (Ct≥36), 8 od teh je bilo pravilno prepoznanih.

Hitri antigeni test za SARS-CoV-2 je bil ocenjen s kliničnimi vzorci nosnega brisa asimptomatskih oseb, katerih stanje je bilo potrjeno z RT-PCR. Občutljivost je bila izračunana za razpon od visokega do nizkega virusnega bremena. Rezultati so predstavljeni v naslednjih preglednicah.

		RT-PCR, Ct≤25	
		Pozitivni	Negativni
Hitri antigeni test za SARS-CoV-2	Pozitivni	20	1
	Negativni	0	99
	Skupaj	20	100

Diagnostična občutljivost (Ct ≤ 25): 100 % (86,1 %–100 %)*

Skupno ujetanje (Ct ≤ 25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct≤30	
		Pozitivni	Negativni
Hitri antigeni test za SARS-CoV-2	Pozitivni	64	1
	Negativni	0	99
	Skupaj	64	100

Diagnostična občutljivost (Ct ≤ 30): 100 % (95,4 %–100 %)*

Skupno ujetanje (Ct ≤ 30): 99,4 % (96,6 %–100 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct≤33	
		Pozitivni	Negativni
Hitri antigeni test za SARS-CoV-2	Pozitivni	75	1
	Negativni	0	99
	Skupaj	75	100

Diagnostična občutljivost (Ct ≤ 33): 100 % (96,1 %–100 %)*

Skupno ujetanje (Ct ≤ 33): 99,4 % (96,9 %–100 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct≤38	
		Pozitivni	Negativni
Hitri antigeni test za SARS-CoV-2	Pozitivni	87	1
	Negativni	2	99
	Skupaj	89	100

Diagnostična občutljivost (Ct ≤ 38): 97,8 % (92,1 %–99,7 %)*

Skupno ujetanje (Ct ≤ 38): 98,4 % (95,4 %–99,7 %)*

Diagnostična specifičnost: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

Hitri antigeni test za SARS-CoV-2 je bil ovrednoten z dodatnimi kliničnimi vzorci nosnih brisov, katerih status je bil potrjen z RT-PCR (nazofaringealni bris). Rezultati so predstavljeni v naslednjih tabelah.

		RT-PCR		Skupaj
		Pozitivni	Negativni	
Hitri antigeni test za SARS-CoV-2	Pozitivni	97	0	97
	Negativni	0	100	100
	Skupaj	97	100	197
Diagnostična občutljivost		> 99,9% (96,3%–100%)*		
Diagnostična specifičnost		> 99,9% (96,4%–100%)*		
Splošno strinjanje		> 99,9% (98,1%–100%)*		

V klinični študiji je bilo uporabljenih skupno 1447 vzorcev: 633 SARS-CoV-2 pozitivnih vzorcev in 814 SARS-CoV-2 negativnih vzorcev s kliničnimi simptomi in brez simptomov, komercialna RT-PCR (nazofaringealni bris) je služila kot referenčna metoda, vsi rezultati so bili povzeti kot spodaj

		RT-PCR		Skupaj
		Pozitivni	Negativni	
Hitri antigeni test za SARS-CoV-2	Pozitivni	615	4	619
	Negativni	18	810	828
	Skupaj	633	814	1447
Diagnostična občutljivost		97,2% (95,5%–98,3%)*		
Diagnostična specifičnost		99,5% (98,8%–99,9%)*		
Splošno strinjanje		98,5% (97,7%–99,0%)*		

*95 % interval zaupanja

Navzkrižna reaktivnost

V spodnji preglednici so navedeni respiratorni virusi, običajno prisotna mikroba flora in nizko patogeni koronavirusi, ki pri navedenih koncentracijah ne vplivajo na rezultat testa.

Opis	Nivo testiranja
Človeški koronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Človeški koronavirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Človeški koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS koronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Človeški koronavirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripa A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripa A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripa B	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2. virus gripe	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluce 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
respiratorni sincicijski virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipa 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipa 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Človeški rinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Človeški rinovirus 14.	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Človeški rinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ošpice	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Zauška	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1.0x10 ⁸ org/ml
Corynebacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1.0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1.0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/ml
zlati stafilokok	1.0x10 ⁸ org/ml
subpaureus	1.0x10 ⁸ org/ml

Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/ml

Moteče snovi

Na rezultat testa ne vplivajo v spodnji tabeli navedene snovi v navedenih koncentracijah.

Snov	Koncentracija	Snov	Koncentracija
Polna kni	20µl/ml	Oksimetazolin	0.6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Fenilefrin	12mg/ml
Budezolid pršilo za nos	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Deksametazon	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunizolid	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramicin	2.43mg/ml

[DODATNE INFORMACIJE]

1. Kako deluje hitri test Hitri antigeni test za SARS-CoV-2?

Test se uporablja za kvalitativno določanje SARS-CoV-2 antigenov v zbranem vzorcu brisa. Pozitiven rezultat pomeni prisotnost SARS-CoV-2.

2. Kdaj uporabiti test?

Antigen virusa SARS-CoV-2 je mogoče zaznati pri akutni okužbi dihal in priporoča se, da se test opravi pri simptomatskih osebah, ki ustrezajo opredeljeni primera za COVID-19 (• Akutni pojav vročine, kašlja; ali • Akutni pojav KATERIH KOLI TREH ALI VEČ od naslednjih znakov ali simptomov: vročina, kašelj, splošna oslabelost/utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah, bolečina v žrelu, nahod, dispneja, izguba teka/slabost/bruhanje, driska, spremenjeno duševno stanje); in za testiranje asimptomatskih oseb, ki so omejene na stike potrjenih primerov COVID-19, verjetne primere in ogrožene zdravstvene delavce.

3. Ali je rezultat lahko napačen?

Rezultat je točen v kolikor se navodila skrbno sledi.

Kljub temu je lahko rezultat napačen, če je neustrezen volumen vzorca ali če se testna ploščica zmoči pred izvedbo testa ali če je število kapljic ekstrakcijskega pufra manjše od 3 ali več kot 4 kapljice.

Poleg tega v redkih primerih obstajajo možnosti za napačne rezultate zaradi imunoloških principov. V takih primerih je priporočen pogovor z zdravnikom.

4. Kako razlagati test, če sta barva in intenzivnost črt različni?

Barva in intenzivnost črt nista pomembni za odčitavanje rezultata. Črte morajo biti homogene in jasno vidne. Test je treba šteti za pozitivnega ne glede na intenzivnost barve testne črte.

5. Kaj moram storiti, če je rezultat negativen?

Negativen rezultat pomeni, da ste negativni ali da je virusna obremenitev prenizka, da bi jo test zaznal. Vendar pa lahko ta test pri nekaterih ljudeh s COVID-19 da negativen rezultat, ki je napačen (lažno negativen). To pomeni, da lahko imate COVID-19, čeprav je test negativen.

Poleg tega lahko test ponovite z novim testnim kompletom. V primeru suma ponovite test po 1-2 dneh, saj koronavirusa ni mogoče zaznati v vseh fazah okužbe. Se vedno je treba upoštevati pravila o razdalji in higieni.

Tudi če imate negativen rezultat je potrebno upoštevati vsa veljavna pravila o razdalji in higieni, potovanjih, udeležbi na dogodkih itd.

6. Kaj moram storiti, če je rezultat pozitiven?

Pozitiven rezultat pomeni prisotnost SARS-CoV-2 antigenov. Pozitiven rezultat pomeni, da zelo verjetno imate COVID-19. Nemudoma se samoizolirajte v skladu z lokalnimi smernicami in pokličite svojega izbranega zdravnika / lokalnega zdravnika, v skladu z navodili lokalnih organov.

Opozorilo: Brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ne sprejemajte medicinsko pomembnih odločitev.

[REFERENCA]

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

[KAZALO SIMBOLOV]

	Samo za in vitro diagnostiko
	Število testov v setu
	Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano
	Proizvajalec
	Številka lota
	Kataloška#
	Shranjujte med 2-30 °C
	Uporaba do
	Pooblaščen zastopnik
	Preberite navodila za uporabo
	Ne uporabljajte ponovno

Podatki o proizvajalcu sterilnega tampona so na embalaži.



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



MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany



Uvoznik: Sanolabor, d.d.
Leskoškova 4, 1000 Ljubljana