

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing
(Colloidal Gold Immunochromatography)**

Samo za diagnostično uporabo in vitro

[Specifikacije pakiranja]

1 test/komplet, 5 testov/komplet, 10 testov/komplet, 25 testov/komplet, 50 testov/komplet

Št.	Katalogska številka	Specifikacija
1	CG3601	1 test/komplet
2	CG3605	5 testov/komplet
3	CG3610	10 testov/komplet
4	CG3625	25 testov/komplet
5	CG3650	50 testov/komplet

[Ime izdelka]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)

[Nameravana uporaba]

Ta izdelek je hiter imunski preizkus z lateralnim pretokom za kvalitativno odkrivanje antigenov nukleokapside SARS-CoV-2 v brisih srednjega dela nosu, ki si jih same odvzamejo osebe, starejše od 18 let, oziroma jih osebam, mlajšim od 18 let, odvzame odrasla oseba. Test je namenjen za uporabo pri osebah, ki imajo simptome ali druge epidemiološke razloge za sum na okužbo s COVID-19. Namenjen kot pomoč pri diagnosticiranju okužbe s SARS-CoV-2. Rezultati identificirajo beljakovinski antigen nukleokapside SARS-CoV-2. Ta antigen je praviloma mogoče najti v vzorcih brisa srednjega dela nosu med akutno fazo okužbe. Pozitiven rezultat sicer pokaže prisotnost virusnega antigena, a za ugotovitev stanja okužbe se mora rezultat klinično ujemati z anamnezo in drugimi diagnostičnimi podatki. Pozitiven rezultat ne izključuje bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi. Odkriti povzročitelj ni nujno dejanski vzrok bolezni. Negativen rezultat je treba obravnavati kot domneven; potrditi ga je mogoče z molekularnim testom, če je to potrebno za obravnavo bolnika. Negativen rezultat ne izključuje okužbe s SARS-CoV-2 in ne sme biti edina podlaga za odločitve o obravnavi bolnika, vključno z odločitvami glede nadzora okužbe. Negativen rezultat je treba oceniti upoštevaje bolnikovo nedavno izpostavljenost, anamnezo in prisotnost kliničnih znakov in simptomov, skladnih s COVID-19.

Osebe z negativnim rezultatom testa, ki imajo še naprej simptome, podobne COVID, se morajo za nadaljnjo obravnavo obrniti na svojega zdravnika.

[Uvod]

Koronavirusi so široka družina virusov, sestavljenih iz enoverižne RNA z ovojnico. Ti virusi povzročajo različne bolezni, npr. prehlad, MERS (bližnjevzhodni respiratorni sindrom) in SARS (hudi akutni respiratorni sindrom). Osrednja beljakovina SARS-CoV-2 je beljakovina N (nukleokapsida), beljakovinska komponenta v virusu. Med β-koronavirusi je razmeroma stabilna in se pogosto uporablja kot pripomoček za diagnosticiranje koronavirusov. Receptor ACE2 je ključen za vstop SARS-CoV-2 v celice, zato je pomemben za preučevanje mehanizmov virusne okužbe.

[Princip]

Testni komplet temelji na specifični reakciji protitelov-antigen in na tehniki imunskega preizkusa. Testni trak sestavljajo z zlato označena blazinca (prekrita z mišjimi anti-humanimi monoklonskimi protitelesi za beljakovino N SARS-CoV-2, označeni z zlatom), blazinca za vzorec, NC membrana (prekrita s parnimi mišjimi anti-humanimi monoklonskimi protitelesi za beljakovino N SARS-CoV-2 na testni črti (T) in s kozjimi anti-mišjimi poliklonskimi protitelesi IgG na črti za kontrolo kakovosti (C)) ter absorpcijski papir.

Med testom se beljakovina N iz vzorca veže na blazinico, prekrito z mišjimi anti-humanimi monoklonskimi protitelesi za beljakovino N SARS-CoV-2, označeni z zlatom. Konjugat zaradi kapilarnega učinka potuje navzgor ter ga prestrže konjugat mišjih anti-humanih monoklonskih protiteles za beljakovino N, fiksiran na testni črti (T). Večja kot je vsebnost beljakovine N v vzorcu, več konjugata se ujame in temnejša je testna črta (T). Če v vzorcu ni SARS-CoV-2 ali je njegova vsebnost pod mejo zaznavnosti, se testna črta (T) ne obarva. Na kontrolni črti (C) se vijolično-rdeča proga pojavi ne glede na to, ali je v vzorcu virus ali ne. Vijolično-rdeča proga na kontrolni črti (C) pomeni, da je vzorca dovolj in je kromatografski postopek potekal normalno.

[Glavni sestavni deli]

Izdelek obsega testno kaseto, navodila za uporabo, kartico z navodili, sterilne brise za enkratno uporabo in raztopino za obdelavo vzorca. Vsak reagenčni komplet vsebuje 1 testno kaseto z antigenom novega koronavirusa (SARS-CoV-2) in 1 vrečko sušilnega sredstva.

Informacije o sterilnem brisu za enkratno uporabo:

Nosne brise je mogoče zagotoviti na zahtevo stranke.

Ime	Uporaba
Informacije o sterilnem brisu za enkratno uporabo	Nosni bris

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Proizvajalec 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan, Kitajska

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Proizvajalec 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu, Kitajska

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Proizvajalec 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiangdong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong, Kitajska

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Proizvajalec 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, Kitajska

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Proizvajalec 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, Kitajska

Specifikacija	Testna kaset	Priročnik z navodili	Kartica z navodili	Raztopina za obdelavo vzorca	Brisi
1 test/komplet	1 test	1	1	300 µl×1	1 kos

5 testov/komplet	5 testov	1	1	300 µl×5	5 kosov
10 testov/komplet	10 testov	1	1	300 µl×10	10 kosov
25 testov/komplet	25 testov	1	1	300 µl×25	25 kosov
50 testov/komplet	50 testov	1	1	300 µl×50	50 kosov

Testna kaset obsega papirnat ovitek, testni trak, vdolbinico za vzorec in lepilni trak. Testni trak, vdolbinica za vzorec in lepilni trak so pritrjeni na papirnati ovitek.

Testni trak sestavljajo z zlato označena blazinca (prekrita z mišjimi anti-humanimi monoklonskimi protitelesi za beljakovino N SARS-CoV-2, označeni z zlatom), blazinca za vzorec, NC membrana (prekrita s parnimi mišjimi anti-humanimi monoklonskimi protitelesi za beljakovino N SARS-CoV-2 na testni črti (T) in s kozjimi anti-mišjimi poliklonskimi protitelesi IgG na črti za kontrolo kakovosti (C)) ter absorpcijski papir. Glavne sestavine raztopine za obdelavo vzorca so tris, tritonX-100 in natrijev kazeinat.

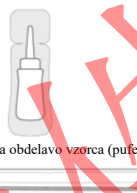
[Splošen opis]

Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography) obsega 3 glavne elemente:

- testno kaseto. Testna kaset se odpre in zapre kot knjiga in vsebuje testni trak (za enkratno uporabo).
- raztopino za obdelavo vzorca. Steklenička z raztopino za obdelavo vzorca (za enkratno uporabo).
- nosne brise. To so sterilni brisi (za enkratno uporabo).



1 testna kaset



1 raztopina za obdelavo vzorca (pufer)

[Potrebni material, ki ni priložen]

Ura ali štoparica, vsebnik za odpadke

[Pogoji shranjevanja in obdobje veljavnosti]

1. Testni komplet je lahko shranjen na suhem in temnem mestu pri temperaturi od 4 do 30 °C 18 mesecev.
 2. Testna kaset je uporabna 1 uro po odprtju njenega notranjega pakiranja; temperatura shranjevanja naj bo 4-30 °C, vlažnost ne sme presegati 70 %.
 3. Raztopino za obdelavo vzorca je treba uporabiti nemudoma po odprtju.
- Za datum proizvodnje in izteka roka uporabnosti glejte nalepko na pakiranju.

[Zahteve za vzorec]

Ta testni komplet je primeren za testiranje vzorcev brisa srednjega dela nosu pri človeku: Odvzem vzorca: Med jemanjem vzorca mora biti osebe dobro zaščiteno, da se prepreči neposreden stik z vzorcem. V primeru naključnega stika je treba pravočasno opraviti dezinfekcijo in ustrezno ukrepati. Odvzem vzorca iz srednjega dela nosu: Med jemanja vzorca je treba glavo nosnega brisa v celoti vstaviti v nosno votlino, dokler se ne začuti upor (približno 2-3 cm); bris je nato treba 5-krat previdno zavrteti. Po odstranitvi brisa je treba vzorec na enak način odvzeti še v drugi nosni votlini, da bo odvzetega vzorca dovolj.

Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography) obsega 3 glavne elemente:



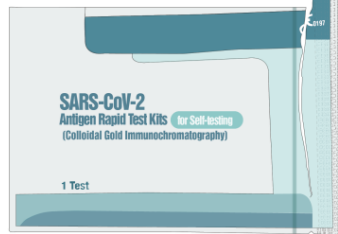
Bris leve nosne votline Bris desne nosne votline

Shranjevanje vzorca: Vzorec testirajte takoj po odvzemu. Test opravite najpozneje v 1 uri.

[Testna metoda]

Pred izvedbo testa v celoti preberite navodila za uporabo. Reagente in vzorce uporabite, ko dosežejo sobno temperaturo.

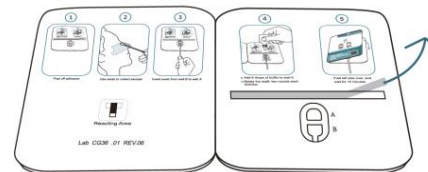
1. Umijte in osušite si roke. Vzemite testno kaseto iz zunanje embalaže.



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)

1 Test

2. Položite testno kaseto vodoravno na mizo in odstranite zaščitni lepilni trak.

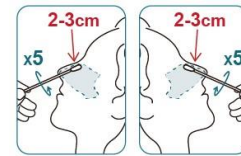


3. Bris vzemite ven na koncu, kjer je palčica. Vzorec vzemite po standardnem postopku za bris srednjega dela nosu: Glavo nosnega brisa v celoti vstavite v nosno votlino, dokler ne začutite upora (približno 2-3 cm), nato bris 3-krat previdno zavrtite. Po odstranitvi brisa vzorec na enak način vzemite še v drugi nosni votlini, da bo zbrana dovolj vzorca.

*Dolžina srednje nosne votline se med regijami lahko razlikuje, 2-3 cm je le za orientacijo. Uporabnik naj vstavi bris tako globoko, da občuti upor



Opomba: Ne dotikajte se glave brisa.



Bris leve nosne votline Bris desne nosne votline

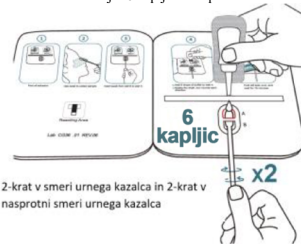
Opomba: Vzorec je treba vzeti v obeh nosnih votlinah

4. Skozi spodnji del vdolbinice B vstavite glavo brisa v vdolbinico A.



1 Kaset naj bo vodoravno na mizi

5. V vdolbinico A dajte 6 kapljic raztopine za obdelavo vzorca. Nato bris v pufru zavrtite 2-krat v vsako smer.



2-krat v smeri urnega kazalca in 2-krat v nasprotni smeri urnega kazalca

6. Preklopite (zaprite) levo stran, obe strani popolnoma stisnete skupaj in začnete meriti čas.



1 Kaset naj bo vodoravno na mizi.

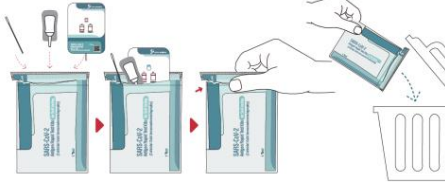
7. Počakajte, da se pojavi vijolično-rdeča črta. Rezultat testa odčitajte v 15-20 minutah.

- 1 Kaset naj bo vodoravno na mizi
- Testne kasete ne premikajte.



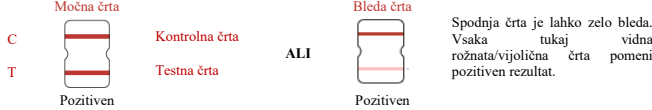
15-20 min
Opomba: Dotikanje/premikanje kasete lahko povzroči napačne rezultate.
Opomba: Če je rezultat testa odčitán prej kot po 15 minutah ali pozneje kot po 20 minutah, to lahko povzroči lažen rezultat.

8. Po izvedenem testu dajte testno kaseto, bris in stekleničko z raztopino za obdelavo vzorca in zunanje pakiranje in ga tesno zaprite. Vrečko odvrzite v vsebnik za odpadke v skladu z lokalno zakonodajo in predpisi.



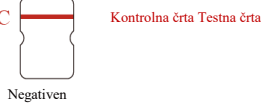
[Tolmačenje rezultatov]

• Pozitiven (+): Na kontrolni (C) in na testni (T) črti se pokažeta vijolično-rdeči pragi.



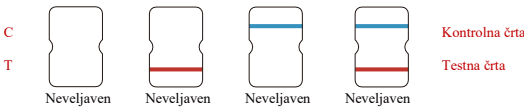
• Pozitiven rezultat testa pomeni, da morda imate koronavirusno bolezen 2019 (COVID-19). Pomembno je, da o rezultatih obvestite zdravnika. Zdravnik bo skupaj z vami ukrepal za nadaljnjo potrditev diagnoze COVID-19 in bo določil za vas najprimernejšo obravnavo na podlagi vaših testnih rezultatov, zdravstvene anamneze, simptomov in drugih preiskav.

• Negativen (-): Vijolično-rdeča proga se pokaže le na kontrolni črti (C). Na testni črti (T) se vijolično-rdeča proga ne pojavi.



Negativen rezultat pomeni, da v vzorcu ni najti beljakovine SARS-CoV-2, povzročitelja COVID-19. Negativen rezultat je domneven; potrditi ga je mogoče z molekularnim testom, če je to potrebno za obravnavo bolnika. Negativen rezultat je treba oceniti upoštevaje posameznikovo nedavno izpostavljenost, anamnezo in prisotnost kliničnih znakov in simptomov, skladnih s COVID-19.

• Neveljaven: Če se na kontrolni črti (C) ne pojavi vijolično-rdeča proga oziroma če se na kontrolni črti (C) pojavi modra proga, postopek izvedbe ni bil pravilen ali pa je testni trak poškodovan. V tem primeru ponovno natančno preberite navodila za uporabo in ponovite testiranje z novim testnim trakom. Če se težava nadaljuje, takoj prenehajte uporabljati to serijo izdelkov in se obrnite na lokalnega dobavitelja.



[Omejite testne metode]

1. Rezultat testiranja s tem izdelkom je treba upoštevati skupaj z drugimi kliničnimi podatki; zdravnik ga mora celovito pretehtati in ne sme služiti kot edino merilo.
2. Izdelek je namenjen le za določanje antigena novega koronavirusa (SARS-CoV-2) v vzorcu.
3. Rezultat testa je lahko negativen, če je koncentracija antigena v vzorcu pod mejo zaznavnosti testa.
4. Nepravilen odvzem vzorca ali nepravilno ravnanje z njim lahko povzroči lažno negativen rezultat.
5. Lažno negativen rezultat se lahko pojavi, če je uporabljenega preveč pufla za obdelavo vzorca (npr. > 6 kapljic).
6. Če uporabnik ne zavrti vzorca brisa v testni kaseti, to lahko povzroči lažno negativen rezultat.
7. Če je bris po odvzemu vzorca shranjen v svoji papirnati ovojnici, to lahko povzroči lažno negativen rezultat.
8. Lažni negativni rezultati so bolj verjetni, če simptomi trajajo že sedem dni ali več.
9. Test odkrije tako živ (viable) kot neživ SARS-CoV-2. Zmogljivost testa je odvisna od količine virusa (antigena) v vzorcu in se lahko ujema z rezultati virusne kulture iz istega vzorca ali pa ne.
10. Zmogljivost testa SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-Testing (Colloidal Gold Immunochromatography) je ovrednotena le s postopki, navedenimi v tej prilogi izdelku. Spremembe teh postopkov lahko spremenijo zmogljivost testa.
11. Prisotnost visoke koncentracije mupirocina lahko vpliva na izdelek in povzroči lažno pozitivne rezultate.
12. Pozitiven rezultat ne izključuje sočasnih okužb z drugimi klicami.
13. Negativen rezultat ni namenjen izključitvi drugih ne-SARS virusnih ali bakterijskih okužb.
14. Negativen rezultat ne izključuje okužbe s COVID-19; za ustrezno vedenje bolnika je lahko potrebno dodatno testiranje z molekularnim preizkusom.
15. Pozitiven rezultat testa ne razlikuje med SARS-CoV in SARS-CoV-2.

[Notranja kontrola kakovosti]

Izdelek ima na površini testne kasete testno črto (T) in kontrolno črto (C). Ne testna (T) ne kontrolna (C) črta v okencu za rezultat nista vidni, dokler ni nanesen vzorec. Kontrolna črta je namenjena za postopkovno kontrolo; pojaviti se mora vedno, če je postopek pravilno izveden in testni reagenti na kontrolni črti delujejo.

[Kazalniki zmogljivosti izdelka]

1. Določitev meje zaznavnosti

Mejo zaznavnosti (LOD) testa SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits so določili z ovrednotenjem različnih koncentracij inaktiviranega novega koronavirusa iz kulture. Negativni nativni vzorci nosnih brisov so bili eluirani v 6 kapljicah raztopine za obdelavo vzorca. 20 eluatov brisov so združili in temeljito premešali ter tako dobili združeni klinični matriks, uporabljen kot razredčilo. Inaktivirani novi virus iz kulture so razredčili v tem združenem matriksu nativnih nosnih brisov, da so dobili virusno razredčeno za testiranje. Testiranje je bilo izvedeno v skladu s testnimi postopki, pri čemer so bila virusna razredčenja nanesena neposredno

na bris za pripravo poskusnih vzorcev nosnih brisov.

Meja zaznavnosti je bila določena kot najnižja koncentracija virusa, ki je bila zaznana v $\geq 95\%$ primerov (tj. koncentracija, pri kateri je bil rezultat testa pozitiven pri vsaj 19 od 20 replikatov). Glede na dobljene rezultate laboratorijskega eksperimenta je bila potrjena meja zaznavnosti testa SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-Testing (Colloidal Gold Immunochromatography) v nativnem matriksu nosnih brisov 200 TCID50/ml.

2. Analiza specifičnosti

2.1 Navzkrižne reakcije: Pri testiranju naslednjih mikroorganizmov v koncentracijah, navedenih v spodnji tabeli, niso ugotovili navzkrižne reaktivnosti.

Možen navzkrižni reaktant	Testna koncentracija
Humani koronavirus OC43	10 ⁶ TCID50/ml
Humani koronavirus 229E	10 ⁶ TCID50/ml
Humani koronavirus NL63	10 ⁶ TCID50/ml
Rekombinantna beljakovina N humanega koronavirusa HKU1	50 µg/ml
Adenovirus	10 ⁶ TCID50/ml
Humani metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ TCID50/ml
Rekombinantna beljakovina N koronavirusa MERS	50 µg/ml
Virus parainfluenze 1	10 ⁶ TCID50/ml
Virus parainfluenze 2	10 ⁶ TCID50/ml
Virus parainfluenze 3	10 ⁶ TCID50/ml
Virus parainfluenze 4	10 ⁶ TCID50/ml
Gripa A	10 ⁶ TCID50/ml
Gripa B	10 ⁶ TCID50/ml
Enterovirus (EV68)	10 ⁶ TCID50/ml
Respiratorni sincicijski virus	10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus	10 ⁶ TCID50/ml
Virus ošpic	10 ⁶ TCID50/ml
Virus varicella zoster	10 ⁶ TCID50/ml
Haemophilus influenzae	10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU/ml
Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU/ml
Pneumocystis carinii	10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus salivarius	10 ⁶ CFU/ml
Kombinirana človeška nosna tekočina	1

2.2 Moteče snovi: Motečih vplivov niso ugotovili z naslednjimi snovmi, testiranimi v koncentracijah, navedenih v spodnji tabeli.

Možne moteče snovi	Testna koncentracija
Mucin	0,5 %
Polna človeška kri	4 %
HAMA	60 ng/ml
Biofin	1,2 µg/ml
Benzoikain	2 mg/ml
Zanamivir	18 µg/ml
Ribavirin	25 µg/ml
Lopinavir	20 µg/l
Ritonavir	18 µg/ml
Acetilsalicilna kislina	2 mg/dl
Ibuprofen	25 mg/dl
Tobramicin	16µg/mL
Fenilefin	15%
Oksazol (prišlo za nos)	15%
Flutikazon	5 %
Natrijev klorid (vsebuje konzervanse)	10 mg/ml
Beklometazon	2 µg/ml
Budezomid	4 ng/ml
Mometazon	2 ng/ml
Strepsils (flurbiprofen 8,75 mg)	5 %
Bomboni za grlo (meta)	5 %
Naso GEL (NeilMed)	5 %

3. Klinična zmogljivost

Klinična študija za SARS-CoV-2 antigeni test je bila izvedena v Nemčiji. Izvedena je bila na skupno 222 odvzetih kliničnih vzorcih. Vsi negativni in pozitivni rezultati so bili potrjeni z metodo preizkusa z nukleinsko kislino (PCR). Na podlagi rezultatov študije je bila določena diagnostična občutljivost 95,9% (90,8-98,2%) in diagnostična specifičnost 100% (96,3-100,00%).

Povzetek rezultatov pozitivnih vzorcev s korelacijo na Ct vrednost je naslednji:

Ct vrednost	Diagnostična občutljivost	95%CI
≤ 30	96,2 %	88,3-98,7%
≤ 32	96,0 %	90,0-98,4%
≤ 34	95,5 %	90,0-98,1%
≤ 36	95,9 %	90,8- 98,2%

*Vsi zgoraj navedeni podatki predstavljajo zgolj rezultat klinične študije, izvedene v Nemčiji.

[Opozorila in previdnostni ukrepi]

1. Samo za diagnostično uporabo *in vitro*. Izdelek se lahko uporablja za samostestiranje.
2. Med ravnanjem z vzorci ne jejte in ne kadite.
3. Temperatura in vlažnost v eksperimentalnem okolju ne smeta biti previsoki: temperatura mora biti od 15 do 30 °C in vlažnost pod 70 %.
4. V vrečki pakiranja je sušilno sredstvo; ne uživajte ga.
5. Testiranje opravite v dobro osvetljenem okolju.
6. Pred testiranjem si umijte roke ali nadenite čiste rokavice.
7. Testne kasete ne uporabite, če je pakiranje poškodovano, če so oznake nejasne ali če je rok uporabnosti že potekel.
8. Testno kaseto morate uporabiti v 1 uri po tem, ko jo vzamete iz aluminijske folijske vrečke.
9. Vzorec je treba vzeti v skladu z navodili za uporabo. Nezadosten ali neustrezen vzorec lahko povzroči napačne rezultate in potrebno je lahko ponovno testiranje z novim testom. Posebno pozornost je treba nameniti ustreznemu postopku odvzema vzorca.
10. Odstranite zaščitno plast dvostranskega lepilnega traku, da boste preprečili polivanje tekočine pred testiranjem.
11. Pufla za redčenje ne dajte v napačno vdolbinico.
12. Med postopkom mora testna kaseto ležati vodoravno na mizi in se je ne sme premikati.
13. V primeru stika pufla s kožo ali sluznico oč, sperite kožo/oči z veliko količino vode. V primeru draženja kože, rdečice ali druge nenormalne reakcije poiščite medicinsko pomoč ali se posvetujte z zdravnikom.
14. Pazite, da ne pride do polivanja ali nastanka aerosola vzorca ali pufla.
15. Vsi uporabniki morajo pred izvedbo testa prebrati navodila.
16. Ne mešajte ali zamenjajte različnih vzorcev.
17. Ne mešajte reagentov različnih serij ali reagentov za druge izdelke.
18. Ko odpirate vrečko z brisom, se ne dotikajte glave brisa, da boste preprečili kontaminacijo.
19. Da se boste izognili navzkrižni kontaminaciji, za jemanje vzorcev ne uporabljajte ponovno steriliziranih brisov.
20. Z brisom odvzetih vzorcev ne redčite z nobeno drugo raztopino, razen s priloženim ekstrakcijskim puflom.
21. Med postopkom testiranja naj v bližini testa ne bo tujih snovi. Stik s tujimi snovmi, zlasti z belilom, lahko povzroči napačen rezultat testa.
22. Nosni brisi niso priporočljivi za osebe, ki so nagnjene h krvavitvam iz nosu, in za osebe, ki so v zadnjih 6 mesecih imele poškodbo ali operacijo obraza ali glave.
23. Bolniki s hudim alergijskim rinitisom imajo lahko lažno pozitivne rezultate.
24. Pri bolnikih z zelo suho nosno sluznico je lahko vzorec zaradi pomanjkanja nosnega izločka nezadosten; posledica je netočen rezultat testa.
25. Ne shranjujte v hladilniku in ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti (rok uporabnosti je naveden na vrečki za pakiranje).
26. Uporabljene vzorce, testne kasete in druge odpadke odvrzite v vsebnik za odpadke v skladu z lokalno zakonodajo in predpisi.
27. Za uporabnike, ki imajo motnje barvnega vida, je priporočljivo, da test izvedejo v prisotnosti osebe z normalnim vidom.

[Razlaga simbolov]

	NE UPORABLJAJTE, ČE JE PAKIRANJE POŠKODOVANO		GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO
	NI ZA PONOVO UPORABO		ROK UPORABE
	TEMPERATURNO OBMČJE		DATUM IZDELAVE
	PROIZVAJALEC		ŠIFRA SERIJE
	HRANITE STRAN OD SONČNE SVETLOBE		HRANITE NA SUHEM
	IN VITRO DIAGNOSTIČNI MEDICINSKI PRIPOMOČEK		OZNAKA CE
	POOBlašČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI		KATALOŠKA ŠTEVILKA

[Osnovne informacije]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No.37 Chaoyang Road, Changping District, 102200 Beijing, Kitajska, Tel: +86-10-80123964
E-pošta: lepuservice@lepumedical.com Splet: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperative U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Nizozemska,
Tel: +31-515-573399 Faks: +31-515-76002

[Datum odobritve in revizije priročnika]

Odobreno 1. julija 2021
Številka verzije: CE-EN-CG36-In-002 A2