

## Coronavirus (2019-nCoV)- antigeni test- navodilo za uporabo.

### REF

HGCG134S0101(1 test/pakiranje)  
HGCG134S0105(5 testov/pakiranje)  
HGCG134S0120 (20 testov/pakiranje)  
HGCG134S0140(40 testov/pakiranje)



### JEMANJE VZORCEV



Svetujemo, da otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 let pri tem pomagajo odrasle osebe.

### VSEBINA PAKIRANJA



Navodilo za uporabo.



SARS-CoV-2  
antigeni testna ploščica.



Epruveta z



Vrečka za smeti za



Sterilna palčka za enkratno

ekstrakcijsko tekočino. nevarne odpadke. uporabo, za jemanje brisov.

### IZVAJANJE TESTIRANJA

1

Pred pričetkom izvajanja testa si temeljito umijte roke in jih posušite.



2

Preden pričnete z izvajanjem testa natančno preberite navodilo za uporabo.



3



Poskenirajte prosimo QR kodo, kjer si morda lahko ogledate video o načinu izvedbe testiranja.



4

Folijo zapakirane testne palčke povlecite na mestu stebila palčke in izvlecite testno palčko.

POZOR! Ne dotikajte se predela testne palčke, kjer je prevlečena s tkanino.



5



Previdno uvedite testno palčko 1,5 cm globoko v nosno odprtino, dokler ne začutite rahlega odpora. Testno palčko najmanj 15 sekund, z rahlim pritiskanjem, 4-6-krat zavrtite vzdolž nosne stene.

6

Nato enak postopek ponovite še v drugi nosni odprtini.



11

Odpriete vrečko s testno ploščico, vzemite iz nje testno ploščico in jo položite na ravno površino.



7

Odpriete barvni pokrovček epruvete in vanjo potopite testno palčko z odzvetim vzorcem.

12

Nato odprite prozorni pokrovček epruvete in v odprtino "S" na testni ploščici nakapajte 4 kapljice tekočine.



8

Testno palčko pustite min. 15 sekund v epruveti (čas delovanja), med tem jo nekajkrat zavrtite in in jo s prsti 3 krat stisnite.



13

Rezultat testa lahko odčitate po 15-ih minutah. Rezultat testa odčitani po 30-ih minutah je neveljaven.



9

Nato testno palčko počasi izvlecite in med tem s prsti rahlo stiskajte epruveto.

14

Poskrbite, da bodo po izvedbi testa vse uporabljene komponente testa pospravljene v priloženo biorazgradljivo vrečko za smeti. Vrečko zaprite in jo odnesite na odlagališče odpadkov. Komponente testa niso primerne za ponovno uporabo.



10

Epruveto ponovno zaprite z barvnim pokrovčkom.



15

Po končani izvedbi testa si temeljito umijte roke ali si jih dezinficirajte.



## RAZLAGA REZULTATOV TESTA

Slika 1



Pozitiven

Pozitivni n: če se pojavita dve rdeče/roza barvni črtici na mestu C-linije in na mestu T-linije, je rezultat testa pozitiven, kar pomeni, da obstaja sum na okužbo COVID-19.

Slika 2



Negativen

Negativni n: če se pojavi samo ena rdeče/roza barvna črtica na mestu C-linije, je rezultat testa negativen oz. pomeni, da je koncentracija virusa pod mejo zaznavanja testa.

Slika 3



Neveljaven

Neveljave n: test je neveljaven, če se na mestu C-linije ne pojavi barvna črtica. To najverjetneje pomeni, da je bil test napačno izveden. Testiranje je treba ponoviti z novim testnim kompletom. Pri izvedbi testa je treba natančno upoštevati priložena navodila za uporabo.

## NAMEN UPORABE

Testni komplet je namenjen kvalitativnemu in-vitro dokazovanju Covid-19-antigenov iz brisa nosne sluznice. Test je namenjen hitri preizkavi pri sumu na novi koronavirus znotraj 7 dnevnega obdobja od nastanka simptomov ter pri asimptomatskih osebah. Svetujemo, da otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 let pri tem pomagajo odrasle osebe.

## SESTAVNI DELI TESTA

Komponente	10/pakiranje	50/pak.	200/pak.	400/pak.
SARS-CoV-2 antigeneska testna ploščica	1 test	5 testov	20 testov	40 testov
Eprueta z ekstrakcijsko tekočino	1 komad	5 kom.	20 kom.	40 kom.
Sterilna palčka (enkratna uporaba) za jemanje brisov	1 komad	5 kom.	20 kom.	40 kom.
Vrečka za smeti za nevarne odpadke	1 komad	5 kom.	20 kom.	40 kom.
Navodilo za uporabo	1 x	1 x	1 x	1 x

## ZNANILNOSTI DELOVANJA

Raziskave z eksogenimi/endogenimi motilci: za spodaj naštetih potencialne motilce ni bilo dokazano, da bi moteče vplivale na delovanje testa.

(1) Eksogeni (zunanji) faktorji

Nr.	Eksogeni faktor	Motilec	Testna koncentracija
1		Phenylephrin	128 µg/mL
2	Sprej zanos ali kapljice za nos.	Oxymetazolin	128 µg/mL
3		Rastopina kuhinjske soli 10%	10% (w/v)
4		Dexamethason	2 µg/mL
5	Nosni kortikosteroid	Flunisolid	0,2 µg/mL
6		Triamcinolonacetat	0,2 µg/mL
7		Mometason	0,5 µg/mL

(2) Endogeni (notranji) faktorji

Nr.	Endogeni faktor	Motilec	Testna koncentracija
1	Autoimunska bolezen	humana Anti-Mβ-Protiltelesa, HAMA	800 ng/mL
2	Serumski protein	Ki (človeška), EDTA antikoagulant	10% (w/w)

2. Navzkrižne reakcije & interferiranje z mikroorganizmi:

Nazivne niso bile nobene navzkrižne reakcije in interference z nadaljevanju naštetimi mikroorganizmi, ki bi potencialno lahko povzročili interferenco.

Nr.	Substanc, ki lahko reagirajo navzkrižno	Vrsta	Koncentracije navzkrižno reagirajočih substanc.
1	humani koronavirus	HKU1	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
2		Z29E	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
3		OC43	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
4		NL63	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
5		SARS	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
6		MEBS	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
7	influenza A	H1N1	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
8		H3N2	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
9		HSN1	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL
10		H7N9	2 x 10 <sup>7</sup> TCD50/mL

3. Coronavirus (2019-nCoV)-antigeni test je bil preverjen v primerjavi z rezultati RT-PCR-testa, v klinični študiji s 400 preiskovanci.

Parameter	Pozitivni vzorci	Negativni vzorci
Število	131	269
Senziitivnost	96,95%	
Specifičnost	98,88%	
Natančnost	98,25%	

Raziskava s samotestiranci (z različni uporabniki) je bila opravljena s 24 pozitivnimi in s 179 negativnimi vzorci, skupno število vzorcev, ki jih je zajela študija je bilo 203. Študija z različni preiskovanci (samotestiranci) je pokazala da:

- 98,03 % samotestirancev je samostojno, neodvisno izvedlo testiranje s testom. Niso potrebovali nikakršne pomoči.
- 97,54 % jih je različne rezultate testa interpretiralo pravilno.

## OMEJITVE UPORABE

1. Testni komplet ni primeren za dokazovanje koncentracij antigenov virusa SARS-CoV-2 v vzorcu.
2. Rezultat testa ne zadostuje kot edini klinični dokazljiv kriterij. Če se rezultat testa ne ujema s kliničnimi ugotovitvami, se priporoča dodatno izvesti še PCR-test, da se še z njim preveri in potrdi rezultat.
3. Otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 let naj pri tem pomagajo odrasli.
4. Ta test je uporaben izključno za človeške vzorce.

## DODATNO POTREBNI PRIPOMOČKI

Za izvedbo testa je potrebno imeti na voljo uro štoparico za merjenje časa.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Testni komplet je primeren samo za in-vitro diagnostiko. Prosimo, pred uporabo skrbno preberite navodilo za uporabo!
2. Uporabljajte prosimo samo testne palčke in ekstrakcijsko tekočino, ki je del tega testnega kompleta. Ne nadomeščajte ekstrakcijske tekočine tega testnega kompleta s komponentami drugih testnih kompletov!
3. Ne uporabljajte poškodovanih testnih kompletov.
4. Pri izvajanju testa je treba strogo slediti priloženim navodilom za uporabo, drugače lahko pride do napačnih rezultatov testa.
5. Tekočina iz epruete NI PRIMERNA ZA POPIIT. Če po nesreči zaužijete tekočino, usta temeljito sperite in poiščite zdravniško pomoč.

	Uporabno	<b>LOT</b>	LOT oznaka		Upoštevajte navodila za uporabo
	Zadržite za otro-pretakoval		Temperaturno območje	<b>REF</b>	Številka artikla
	Datum izdelave		Pozor!		Za enkratno uporabo
<b>CE</b>	CE-oznaka usklajena z MDD/98/79/EC		Podoblični predstavniki vnaprejšnjih skupnosti		Proizvajalec
<b>IVD</b>	In-vitro diagnostika		Zaščiten pred sončno svetlobo		Hraniti na suhem
	Ni uporabno, če je embalaža poškodovana	<b>CE</b> 0123	CE-oznaka	<b>STERILE</b> (C)	Šterilizirano z etilenoksidom

### Testni listič je močno razbarvan. Kaj je glavni vzrok za to ali, kaj sem storil napak?

Glavni vzrok za nastanek jasno opazne razbarvanosti testnega lističa je, če je bilo v vdolbino testne ploščice dodanih preveč kapljic. Indikatorski listič lahko vsrka samo določeno emevno količino tekočine. Če se kontrolna črta ne prikaže ali, če je testni listič močno razbarvan, ponovite test z novim testnim kompletom in pri tem natančno upoštevajte navodilo za uporabo.

### Kaj naj naredim, ko izvedem testiranje, a ne opazim kontrolne linije?

V tem primeru je rezultat testa neveljaven. Glavni razlog tega je lahko pomanjkljiva izvedba postopka testiranja. V tem primeru ponovite testiranje z novim testnim kompletom in pri tem natančno upoštevajte navodilo za uporabo. V primeru, da bo rezultat testa ponovno neveljaven vam svetujemo, da se posvetujete s svojo zdravnico/zdravnikom ali poiščete pomoč v COVID-19-testnem centru.

### Pri odčitavanju rezultata nisem siguren, da sem ga pravilno interpretiral. Kaj naj storim?

Če rezultata testa ne morete jasno določiti poiščite pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi, v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi in zahtevami.

### Rezultat mojega testa je pozitiven. Kaj naj storim?

Česta se tako na mestu kontrolne črte (C) kot tudi na mestu testne črte (T) pojavili vidni vodrovni barvni črtici, je rezultat vašega testa pozitiven. Obstaja sum na okužbo COVID-19. Takoj omejite stik z drugimi osebami in se ukvarite v karanteno skladno z aktualnimi veljavnimi lokalnimi predpisi in zahtevami. Nemudoma vzpostavite stik s svojo zdravnico ali z zdravnikom ali z zdravstvenim domom v vaši okolici, skladno z veljavnimi navodili vaših lokalnih oblasti. Rezultat vašega testa naj tamkajšnja zdravstvena služba preveri in potrdi še s PCR-testom ter vam pojasni nadaljnje potrebne postopke.

### Rezultat mojega testa je negativen. Kaj naj storim?

Če na mestu kontrolne črte (C) vidna samo ena vodoravna barvna črta, lahko to pomeni, da ste negativni ali, da je koncentracija virusa prenizka, da bi jo test lahko zaznal. Če imate simptome, kot so glavobol, migrena, vročina, izguba vonja in okusa, prosim nemudoma stopite v stik z najbližjo zdravstveno ustanovo v skladu s trenutno veljavni predpisi vaše lokalne skupnosti.

Dodatno lahko z novim testnim kompletom ponovite testiranje. Pri stahem sumu na okužbo svetujemo, da po 1-2 dneh testiranje ponovite, kajti koronavirus ni v vseh fazah infekcije enako zaznaven. Še naprej upoštevajte osnovne preventivne higienske ukrepe in držite distanco.

### Se lahko isto testno ploščico ponovno uporabi in ali jo lahko uporabi več ljudi?

Ta testna ploščica je namenjena enkratni uporabi in se ne sme ponovno uporabiti, niti ne sme biti uporabljen od več kot ene same osebe.

### Kako se pravilno odstrani izdelek?

Po končanem postopku testiranja položite prosimo vse uporabljene komponente testa v priloženo vrečko za smeti za nevarne odpadke! Trdno zaprto jo lahko odstranite skupaj z običajnimi gospodinjstvišimi hišnimi smetmi.

## DODATEK

Dodatek	Proizvajalec	EU - pooblaščen predstavniki	CE - oznaka
Testna p.	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318000 Huangyan China	Shanghai International Holding corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany	<b>CE</b> 0123

## LITERATURA - REFERENCE

1.Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

## DEJSTVA - POGOSTO ZASTAVLJENA VPRAŠANJA

#### Kdaj se lahko testiram?

Testirate se lahko kadarkoli, neodvisno od tega, imate znake bolezni ali ne. Upoštevajte, da je rezultat testa odraz vašega trenutnega stanja, ki velja za trenutek, v katerem ste testiranje izvedli. Testiranje lahko, ustrezno zahtevam pristojnih organov primerno, kadarkoli ponovite.

#### Na kaj moram biti pozoren, da bo rezultat testa čim bolj natančen?

Pravilni način jemanja brisa in izvedba procesa testiranja v skladu z navodili sta zato zelo pomembna. Testiranje je treba takoj po odvzetem brisu izpeljati do konca. Kapljice vzorca iz epruvete je treba nakapati samo v za to namenjeno odprtino na testni ploščici. Pri tem skrbno pazite, da boste odmerili natančno 4 kapljice. Preveč ali premalo kapljic lahko privede do napačnega ali neveljavnega rezultata testa.

#### Kako deluje test?

N-protein virusa SARS-CoV-2 reagira s prevlečno snovjo na testni črtici kar privede do spremembe barvnega gradienta in obarvanosti črtice, kar pomeni, da se pojavi rdeča črta. Če vzorec ne vsebuje proteinov virusa ali njegovih antigenov, se črta na testni liniji (T) ne pojavi.



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,  
Beijing, 102600, P.R. China.



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

DATUM ODOBRITEV IN DATUM REVIZIJE NAVODIL

Odobritev: julij 2021;

Prevod iz nerakevske številke V. 2021-07/01 [Deu.]