

Size : 335*485mm

EN **Testera**
SARS-CoV-2
Brzi test Antigen kasete
Uputstvo za upotrebu

REF COVQ-602ST
 Version: C
 Za samo-testiranje
 Code: 4-15.03.0141-0

Specimen: bris iz nosa
 Važi od: 2023. 7. 18

REF **IVD**

ČESTO POSTAVLJANA PITANJA

- Kada treba da započnem testiranje i kakve pripreme treba da izvršim?**
 Bez obzira na više simptoma, kada ste u izolaciji, potrebno je proizvesti mjere opreza. Nosite masku i držite bezbjedno razjavanje od drugih osoba.
- Kada treba da se testiram?**
 Možete se testirati ako imate simptome ili ako ste bili u kontaktu sa nekim ko je potvrđen kao pozitivan. Test treba ponoviti u skladu sa pravilima medicinskih organa.
- Na šta treba obratiti pažnju kako bih dobio najbriži rezultat testa?**
 Uvijek tačno pratite uputstva. Izvšite test odmah nakon uzimanja uzorka. Prihodom uzimanja uzorka, pravilno ispuštite kapljice u testno polje. Ispraznite dvije kapi iz epruvete sa uzorkom. Previše ili premalo kapljica može dovesti do nevažnih rezultata testa.
- Test traka je veoma obojena. Koji je razlog i šta radim pogrešno?**
 Razlog za jasno vidljivu obojenu test traku može biti to što je previše kapljica ispušteno iz epruvete sa uzorkom u test kasetu. Indikatorska traka može primiti samo ograničenu količinu tečnosti. Ako se kontrolna linija ne pojavljuje ili je test traka veoma obojena, ponovite test sa novim kompletom, prajući uputstva za upotrebu.
- Šta da radim ako sam uradio test, a nisam video kontrolnu liniju?**
 Ako se kontrolna linija ne pojavi, test je nevažan. To može biti zbog nedovoljne količine uzorka ili nepravilne tehnike. Ponovite test sa novim kompletom, strogo prateći uputstva.
- Nisam siguran u tumačenje rezultata. Šta da radim?**
 Ako ne možete jasno odrediti rezultat testa, obratite se zdravstvenom radniku u skladu sa pravilima vašeg lokalnog autoriteta.
- Moj rezultat je pozitivan. Šta da radim?**
 Ako se rezultat obojene linije pojavi u kontrolnom polju (C) kao i u test polju (T), vaš rezultat je pozitivan. Odmah se obratite medicinskoj ustanovi u skladu sa zahtjevima vašeg lokalnog autoriteta. Vaš rezultat testa može biti promjenjiv, a naredni koraci će vam biti objasnjeni.
- Moj rezultat je negativan. Šta da radim?**
 Ako je samo kontrolna obojena linija vidljiva u kontrolnom polju (C), to može značiti da se negativni ili daju lošicima virusa prenosi ka da bi bila prepoznata testom. Ako imate simptome kao što su glavobolja, migrena, temperatura, ili gubitak mirisa i ukusa, obratite se najbližjoj medicinskoj ustanovi u skladu sa pravilima vašeg lokalnog autoriteta. Takođe, možete ponoviti test sa novim kompletom.
- Da li ova test kasetica može ponovo koristiti ili koristiti od strane više osoba?**
 Ova test kasetica je namijenjena za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti niti dijeliti sa više osoba.
- Zašto uzimam bris iz obe nozdve?**
 Uzimanje brisa iz obe nozdve daje vam najbolju šansu za prikupljanje dovoljnog uzorka. Važno je prikupiti iz obe nozdve kako bi se osiguralo tačan rezultat testa.

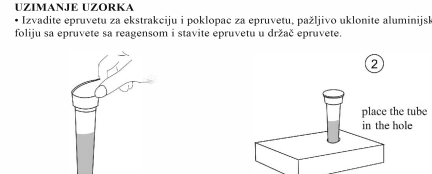
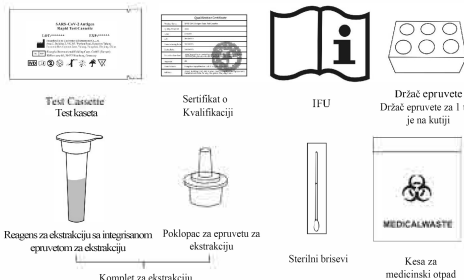
- SPECIFIKACIJE PAKETA**
- Opcija test kompleta: pakovanje sa 1 testom, 3 testa, 5 testova, 7 testova i 25 testova.
- NAJVAŽNA UPOTREBE**
- Ova je test kasetica za in vitro kvalitativno određivanje SARS-CoV-2 antigena u uzorcima brisa iz nosa kod ljudi. Može se koristiti za brzu istragu sumnjivih slučajeva COVID-19 kao metoda za potvrdu u slučaju detekcije nukleinske kiseline u kliničkim slučajevima.
 - Pozitivan rezultat testa ukazuje da uzorak sadrži SARS-CoV-2 antigene. Negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost infekcije.
 - Ovaj komplet je za kaćnu upotrebu od strane taika u laboratorijskim uslovima (kao što je kaćna ili obojena netradicionalna) i njena kaćna kaćenje, sportski događaji, aerodromi, škole i.t.d. Rezultat ovog testa za kaćna kaćenje. Preporučuje se obojivama analiza stanja na osnovu kliničkih manifestacija pacijenata i drugih laboratorijskih testova.
 - Testiranje antigena se obično koristi u slučaju brzih infekcija, kada su uzorci testirani u roku od sedam dana od početka simptoma kod sumnjivih pacijenata.

- MJERE OPREZA**
- Pažljivo pročitate informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.
 - Ovaj komplet je samo za in vitro dijagnostičku upotrebu i ne treba ga koristiti nakon isteka roka trajanja. Pogledajte šifru na folijskom pakovanju za datum isteka. Provjerite datum isteka na folijskom pakovanju.
 - Test treba ostaviti u zatvorenoj kesici dok ne bude spreman za upotrebu.
 - Sve uzorke treba smatrati potencijalno opasnim i njima rukovati pažljivo.
 - Upravljanje testom treba odrediti prema lokalnim propisima.
 - Izbjegavajte korišćenje uočeno sa krvlju.
 - Izbjegavajte dodirivanje reagensa na membrani i dijelu za uzorak.
 - Test za djecu i mlade treba koristiti uz nadzor odraslih osoba.

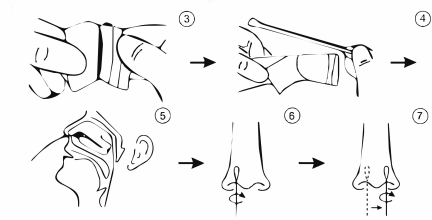
- KOMPONENTE KOMPLETA**
- Manjargi koji su uključeni:
- Test kasete

- Reagens za ekstrakciju sa integrisanom epruvetom za ekstrakciju
 - Poklopac za epruvetu za ekstrakciju
 - Sterilni brisevi
 - Uputstvo za upotrebu
 - Držač epruvete
 - Kesica za biohazard otpad
 - Serifikat o kvalifikaciji
- Napomena: Komponente različitih serija ne mogu se miješati. Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni: tajmer i proizvodi za dezinfekciju poput sredstva za dezinfekciju ruku, alkohola za ruke, sredstva za pranje, sapun itd.

- UPUTSTVO ZA UPOTREBU**
- Priprema prije testa:
- Izaberite mjesto za izvođenje testa gdje možete sjediti NESMETANO 15-30 minuta.
 - Osigurajte da su komponente testa na sobnoj temperaturi (15-30°C ili 59°F-86°F) najmanje 15-30 minuta prije upotrebe.
 - Operite ruke sapunom i vodom najmanje 20 sekundi. Ako sapun i voda nisu dostupni, koristite sredstvo za dezinfekciju ruku sa najmanje 60% alkohola.
 - Nije preporučljivo čitati nosnu sluplinu prije testa kako bi se spriječilo smanjenje sadržaja virusa. Ukoliko je nosna sluplina previše vlažna ili suva, nakon čišćenja nosne slupline sačekajte najmanje 30 minuta prije uzimanja uzorka. Sadržaj test kompleta:

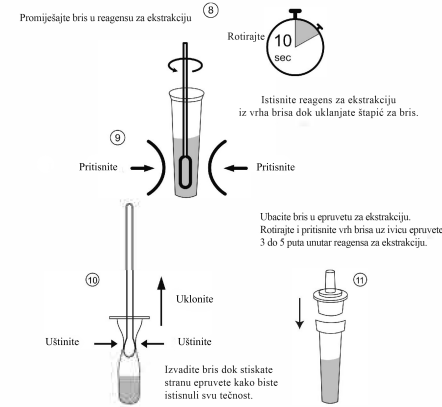


- Izvadite bris iz kontejnera, vodeći računa da ne dodirnete mekani kraj koji je upijajući vrh.
- Nježno umetnite bris u jednu nozdrvu na dubinu od 2-4 cm (1-2 cm za djecu) dok ne osjetite blagi otpor.
- Koristite srednji pritisak, trjajite bris polako kružnim pokretima oko unutrašnjeg zida nozdve 5 puta u roku od 7-10 sekundi.
- Ponovite isti postupak sa istim brisom u drugoj nozdrvi.



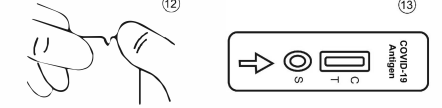
- Napomena:** Ako se štapić brisa slomi tokom prikupljanja uzorka, ponovite prikupljanje uzorka sa novim brisom. Kada koristite bris, koristite traku da obratite pažnju na bezbjednost uzimanja uzorka. Izbjegavajte umetanje previše duboko u nosnu sluplinu kako ne bi izazvali bol i krvarenje.
- OBRAĐAVA UZORAKA**
- Umetnite bris u epruvetu za ekstrakciju i popoite cijeli vrh brisa u reagens za ekstrakciju.

- Potopite bris ispod nivoa tečnosti reagensa. Rotirajte bris i pritisnite oko 10 sekundi. Ubacite bris u epruvetu za ekstrakciju. Rotirajte i pritisnite vrh brisa uz ivicu epruvete 3 do 5 puta unutar reagensa za ekstrakciju.
- Stisnite vrh brisa uz unutrašnjost epruvete, zatim izvadite bris i čvrsto stavite poklopac na epruvetu za ekstrakciju. Istisnite reagens za ekstrakciju iz vrha brisa dok uklanjate štapić za bris.

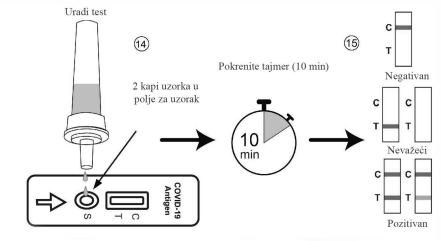


ČUVANJE UZORKA: uzorak se može čuvati na sobnoj temperaturi jedan sat (15-30°C / 59-86°F)

- PROCEDURA UPOTREBE TESTA**
- Otvorite aluminijumski paketić i postavite test kasetu na ravnu površinu.



- Postavite kasetu ravno i dodajte 2 kapi obradnog uzorka u polje za uzorak. Pročinite rezultat testa nakon 10 minuta. Rezultati dobijeni nakon 30 minuta se smatraju nevažnim.



- ODLAGANE UZORKA I ČIŠĆENJE**
- Test kasetu, reagens za ekstrakciju uzorka i jednokratni virusni bris odložite u biohazard kesu za otpad i odložite prema lokalnim propisima.
 - Ponovo nanosite sredstvo za dezinfekciju ruku.

TUMAČENJE REZULTATA

- NEGATIVNI REZULTAT**
- Pojavljuje se samo jedna linija u kontrolnom polju (C). U test polju (T) se ne pojavljuje linija. Negativan rezultat ukazuje na odsustvo SARS-CoV-2 antigena u uzorku ili je prisutan ispod detektabilnog nivoa testa.

- POZITIVNI REZULTAT**
- Pojavljaju se dvije linije, jedna u kontrolnom polju (C) i druga u test polju (T). Pozitivan rezultat ukazuje na prisustvo SARS-CoV-2 antigena u uzorku.

- INVALID RESULT:**
- Ako se linija ne pojavi u kontrolnom polju (C), nedovoljna količina uzorka ili nepravilne tehnike izvođenja su najvjerovatnije razlog neuspjeha kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem ostane, odmah prekinite upotrebu kompleta za testiranje i obratite se lokalnom distributeru.

- Napomena:**
- Intenzitet boje u test liniji (T) može varirati u zavisnosti od koncentracije SARS-CoV-2 antigena prisutnog u uzorku. Dakle, svaka nijansa boje u test liniji (T) treba se smatrati pozitivnom.

- PRINCIP TESTA**
- SARS-CoV-2 brzi test kasete za antigen je kvalitativni, lateralni protok imunotesta za detekciju N proteina SARS-CoV-2 u ljudskim nazalnim brisovima. U ovom testu, antitijelo specifično za N protein SARS-CoV-2 je posebno prevučeno u oblasti test linije test kasete. Tokom testiranja, ekstraktovani uzorak reaguje sa antitijelom na N protein SARS-CoV-2 koje je prevučeno u čestice. Smjesa migrira uz membranu i reaguje sa antitijelom na N protein SARS-CoV-2 na membrani, što dovodi do pojave obojene linije u oblasti test linije. Prisustvo ove obojene linije u oblasti test linije ukazuje na pozitivan rezultat. Za proceduralnu kontrolu, obojena linija će se uvijek pojaviti u kontrolnom polju ako je test pravilno izveden.

- ČUVANJE I STABILNOST**
- Test se čuva u zapakovanoj stanici u zatvorenoj kesici na sobnoj temperaturi ili u frižideru između 2-30°C. Test je stabilan do datuma isteka odštampanim na zatvorenoj kesici. Test mora ostati u zatvorenoj kesici do upotrebe.

- NEMOJTE ZAMRZAVATI KOMPLET**
- Datum proizvodnje i datum isteka su označeni na zatvorenoj kesici. Ne koristite test nakon isteka roka trajanja.

- OGRAĐENJE TESTA**
1. Rezultat testa ovog kompleta nije jedini pokazatelj kliničkih infekcija. Infekcija bi trebala doći buće potvrđena od strane specijaliste zajedno sa drugim laboratorijskim rezultatima, kliničkim simptomima, epideimiološkim i dokaznim kliničkim podacima.
 2. Rezultati testa zavise od kvaliteta uzimanja uzorka, obrade, transporta i skladištenja. Svaka greška može dovesti do nečitljivih rezultata. Ako uočavate kontaminaciju nje kontrolnašim tokom obrade uzorka, možda se pojavi lažno pozitivan rezultat.
 3. U namirni brzina infekcije, niski nivo ekspozicije antigena mogu rezultirati negativnim rezultatima.
 4. Negativan rezultat dobijen ovim kompletom bi trebala doći buće potvrđeni PCR testom.
 5. Negativan rezultat testa ne isključuje infekciju koronavirusom i ne oslobađa vas od primjene pravila za kontrolu širenja (npr. ograničavanje kontakata i zadržanih mjera).
 6. Prisustvo prekomjerne kvai ili sluzi na uzorku brisa može uticati na performanse testa i dovesti do lažno pozitivnih rezultata.

KARAKTERISTIČNE PERFORMANSI

- Brzi test za SARS-CoV-2 antigen je potvrđen za detekciju SARS-CoV-2 pri koncentraciji od 400 TCID50/ml
- Istraživanje interferirajućih supstanci**
- Rezultati testa neće biti ometeni prisustvom sljedećih supstanci u određenim koncentracijama:

Interfering substance	Conc.	Interfering substance	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1, 5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	1 5%
Chlorzincine	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Osetlamir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline H hydrochloride	15%
menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

ISTRAŽIVANJE INTERFERIRAJUĆIH SUPSTANCI

Rezultati testa neće biti ometeni prisustvom sljedećih supstanci u određenim koncentracijama:

Name	Concentration
HIV-1/HIV-2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ CFU/ml
Mesles virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus type2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC-43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B VIRUS STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B VIRUS STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H1N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Einstein-Barr virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Eimerovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS-CoV Florida	1.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
USA-2_Saudi Arabia 2014	1.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSVA 2006 isolate	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH193-1819	1.55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

KLINIČKE PERFORMANSI

Klinička performansa SARS-CoV-2 brze test kasete za antigen je utvrđena testiranjem 102 pozitivna i 300 negativnih uzoraka za SARS-CoV-2 antigen. Analitički rezultati u korelaciji sa Ct-vrijednostima pozitivnih uzoraka:

Ct-value	PCR confirmed	Correct sample number	Identified RATE
≤30	82	82	100 % (Sensitivity)
≤32	94	92	97.9 % (Sensitivity)
≤34	102	98	96.1 % (Sensitivity)
Negative	300	300	99.99% (Specificity)
total	402	398	99.07% (Total Accuracy)

Korelacija između Ct-vrijednosti analiziranih uzoraka i osjetljivosti pokazuje osjetljivost od 100% (95% CI* 95.9%-100%) za uzorke sa Ct-vrijednošću do 30. Osjetljivost pokazuje osjetljivost od 97.9% (95% CI* 92.6%-99.4%) za uzorke sa Ct-vrijednošću do 32. Osjetljivost pokazuje osjetljivost od 96.1% (95% CI* 90.4%-98.5%) za uzorke sa Ct-vrijednošću do 34. Ovo je u skladu sa očekivanjima u pogledu detekcije virusa putem brzih antigeničkih testova u poređenju sa PCR analizom. Specifičnost: 99.99% (95% CI* 98.7%-100%). Ukupno 300 PCR potvrđeno negativnih uzoraka je tačno detektovano od strane brze test kasete za SARS-CoV-2 antigen. Nema lažno pozitivnih slučajeva. Tačnost: 99.07% (95% CI* 97.5%-99.6%). Ukupno 402 PCR potvrđeno uzorka: 398 PCR potvrđeno uzorka je tačno detektovano od strane brze test kasete za SARS-CoV-2 antigen. Uočena tačnost može varirati u zavisnosti od prevalencije virusa u populaciji.

INFORMACIJE O PROIZVOĐIAČU

1.Wei Shi, SE, Lelouch, JZ, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 201; 81:85-164
 2.Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
 3.Su, W, Song G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses, Trends Microbiol 2016; 24:490-502.

Index of symbols

	Pratite uputstvo za upotrebu		Testovao po kompletu		Ovlašćeni predstavnik
	Samo za in-vitro dijagnostičku upotrebu		Iskoristiti do datuma		Iskoristiti samo jednom
	Temperaturna ograničenja		Lot Broj		Catalogue number
	Za samo-testiranje		Proizvođač		Datum proizvodnje

EC REF **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Se Joy Biomedical Co., Ltd.
 Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
 Website: www.sejoy.com

CE 1434 ACCESSORIES:

Accessories	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
Swab A	Hangzhou Yigene Biotechnology Co., Ltd Bosun Rd., Building 215a, 2528, Yuhangqiang Road, Cangshan Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zenaidis S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Xuyao Town, Guangling District, Yingshuo, 225099 Jiangsu P.R. China	Elms Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34-2, 69124 Heidelberg, Germany	
Swab C	Jiangsu Changfeng Technology Co., Ltd. Foaqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu P.R. China	Bismuth S.L. Calle de Almansa 55, 10, Madrid 28010 Spain	
Swab D	BoTeke Corporation (Guo) Co., Ltd 4th Floor, DF & 2nd Floor, D38, 1st and 2nd Floor, No.1719, Hainan Avenue, Xiangxi Avenue, 214174, China	SUNCO GROUP BV Olympische Stadion 4 1098DF Amsterdam Netherlands	
Swab E	Zhejiang Gonggong Medical Technology Co., Ltd No.10 Boyuan Road, Hangzhou, 311028, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai Incentive Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg GERMANY	