



Komplet za brzo testiranje antigena na COVID-19 (koloidno zlato)

Uputstvo za upotrebu sa uzorkom brisa pljuvačke

Za samotestiranje/kućnu upotrebu/privatnu upotrebu

【NAMENA】

Ovaj komplet za testiranje koristi se za *in vitro* kvalitativno otkrivanje antigena na SARS-Cov-2 u uzorcima brisa ljudske pljuvačke. Namenjen je brzo otkrivanje u slučaju sumnje na bolest COVID-19 u prvih 7 dana od pojave simptoma.

Pozitivan rezultat testa ukazuje na to da uzorak sadrži antigen na SARS-Cov-2. Negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost infekcije.

Ovaj komplet za testiranje predviđen je za samotestiranje od strane nestručnih lica u nelaboratorijskom okruženju (kao što su korisnikova kuća ili određena netradicionalna mesta kao što su aerodromi, kancelarije, škole, stadioni itd). Rezultati testa ovog kompleta za testiranje predviđeni su samo za preliminarnu proveru i kliničku referencu. Preporučuje se vršenje sveobuhvatne analize stanja na osnovu kliničkih manifestacija kod korisnika, kao i drugih laboratorijskih ispitivanja.

【PRINCIPI TESTA】

Ovaj komplet koristi metodu imunohromatografije za kvalitativno otkrivanje nukleokapsidnih proteinskih antigena virusa SARS-COV-2 koji su prisutni u uzorku brisa pljuvačke. Uzorak će se pomerati prema napred duž testne kartice pod kapilarnim delovanjem. Ako uzorak sadrži novi antigen koronavirusa, antigen će se vezati za novo monoklonsko antitelo koronavirusa obeleženo koloidnim zlatom. Imunološki kompleks biće uhvaćen monoklonskim antitelima koronavirusa, koja su pričvršćena za membranu, formira se ružičasta linija i prikazuje pozitivan rezultat na antigen koronavirusa; ako se na liniji ne pojavi boja, prikazuje se negativan rezultat. Testna kartica takođe sadrži liniju za kontrolu kvaliteta C, koja će promeniti boju u ružičastu, bez obzira da li postoji linija detekcije.

【PRILOŽENI MATERIJAL】

Komponente	Specifikacija		
	1 test/komplet	5 testova/komplet	25 testova/komplet
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Testna kartica	1	5	25
Štapić za bris pljuvačke	1	5	25
Epruveta za ekstrakciju sa rastvorom za ekstrakciju	1	5	25
Uputstvo za upotrebu	1	1	1
Stalak za epruvete	1 (pakovanje)	1	1

【KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA】

Kliničko izvođenje

Metoda		PCR komparator (uzorak brisa nazofarinksa)		Ukupno
Komplet za brzo testiranje antigena na COVID-19 (koloidno zlato) (uzorak pljuvačke)	Rezultati	Pozitivan	Negativa	
	Pozitivan	196	0	196
	Negativan	7	474	481
	Ukupno	203	474	677
Osetljivost (procenat tačnih pozitivnih rezultata): 96,55% (95% interval pouzdanosti-CI, 93,05% ~98,32%)				
Specifičnost (procenat tačnih negativnih rezultata): >99% (95% interval pouzdanosti-CI, 99,20% ~100,00%)				
Tačnost (procenat tačnih pozitivnih i negativnih rezultata): 98,97% (95% interval pouzdanosti-CI, 97,88% ~99,50%)				

Granica detekcije: 5×10^2 zarazna doza kulture tkiva-TCID₅₀/mL

【UNAKRSNA REAKTIVNOST】

Da bi se procenila unakrsna reaktivnost, testirana je sledeća grupa uobičajenih organizama pomoću kompleta za brzo testiranje antigena na COVID-19 (koloidno zlato). Svaki uzorak je testiran u tri primerka i nije utvrđena unakrsna reaktivnost.

Moguća unakrsna reaktivnost	Koncentracija testa	Moguća unakrsna reaktivnost	Koncentracija testa
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	EBV	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL
Humani metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	CMV	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ ćelija/mL	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ ćelija/mL
Enterovirus / koksaki virus B4	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ jedinica koje formiraju plakove-PFU/mL
Humani koronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ ćelija/mL
Humani koronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ ćelija/mL
Humani koronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ J/mL
Humani koronavirus virus1	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ ćelija/mL
Humani koronavirus virus2	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Grip tipa A	$1,0 \times 10^5$ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL

Humani koronavirus virus3	1,0×10 ⁵ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Rinovirus	1,0×10 ⁵ jedinica koje formiraju plakove-PFU/mL
Humani virus parainfluence 4	1,0×10 ⁵ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁶ org/mL
Streptococcus pyogenes (grupa A)	1.0×10 ⁶ ćelije/mL	Grip B	1,0×10 ⁵ zarazna doza kulture tkiva-TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ org/mL	E. coli	1,0×10 ⁷ ćelija/mL
Respiratorni sincicijalni virus A	1,0×10 ⁵ jedinica za formiranje plakova-PFU/mL	Candida albicans	1,0×10 ⁶ ćelija/mL

【MEĐUSOBNA DELOVANJA】

Sa kompletom za brzo testiranje antigena na COVID-19 (koloidno zlato) su testirane sledeće supstance i nije utvrđeno međusobno delovanje:

Cink glukonijum (tj zicam): 5% w/v kromolin: 15% v/v sveža krv: 1% v/v benzokain, mentol: 0,15% w/v alkalol: 10% v/v fenilefrin: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v oksimetazolin: 15% v/v tobramicin: 0,0004% w/v
Natrijum-hlorid: 5% v/v flukonazol: 5% w/v flutikazon propionat: 5%v/v
Tamiflu (oseltamivir fosfat) 0,5% w/v fenol:15% v/v mupirocin: 0,25% w/v mucin: 2% w/v

【UPOZORENJA I MERE OPREZA】

1. Deci ispod 18 godina treba da pomogne odrasla osoba.
2. Pažljivo pročitajte celo ovo uputstvo pre upotrebe.
3. Nije za višekratnu upotrebu Nemojte piti bilo kakvu tečnost iz kompleta za testiranje.
4. Nemojte koristiti komplet za testiranje nakon isteka roka upotrebe.
5. Nemojte koristiti komplet za testiranje ako bilo koji delovi kompleta nedostaju, polomljeni su ili izvađeni iz ambalaže.
6. Čuvajte komplet za testiranje na 2-30°C. Nemojte zamrzavati.
7. Sa svim uzorcima rukujte kao potencijalno zaraznim.
8. Uzorak treba testirati odmah nakon uzimanja.
9. Neadekvatno ili neprikladno uzimanje, čuvanje i transport uzoraka mogu dati netačne rezultate testa.
10. Pravilno uzimanje uzoraka je veoma važan korak tokom procedura testiranja. Obavezno sakupite dovoljno uzoraka pomoću štapića za bris pljuvačke.
11. Test treba koristiti na sobnoj temperaturi (8-30°C). Ako se test čuva na hladnom mestu (manje od 8°C), ostavite ga na normalnoj sobnoj temperaturi 30 minuta pre upotrebe.
12. Koristite štapić za bris pljuvačke koji se nalazi u kompletu za testiranje da biste osigurali optimalno izvođenje testa.
13. Kapljice uzorka koje želite da testirate nanesite samo na otvor za uzorak (S) na testnoj kartici.
14. Previše ili premalo kapi dobijenog uzorka može da dovede do nevažnog ili netačnog rezultata testa.
15. Procedure uzimanja uzoraka mogu biti neprijatne. Bris za pljuvačku nemojte gurati previše duboko, prekinite test ako osetite jak otpor ili bol.
16. Čuvajte komplet i njegove delove van domašaja dece i ljubimaca pre i nakon upotrebe.

【OGRANIČENJA】

1. Komponente ovog kompleta za testiranje treba isključivo koristiti za kvalitativnu detekciju antigena SARS-CoV-2 u uzorcima brisa pljuvačke. Druge vrste uzoraka mogu dovesti do netačnih rezultata i ne smeju se koristiti.

2. Komplet za testiranje se koristi za brzo otkrivanje u slučaju sumnje na bolest COVID-19 u prvih 7 dana od pojave simptoma, tako da asimptomatski pojedinci mogu dobiti lažno negativan rezultat testa.
3. Nepoštovanje uputstava za proceduru testiranja i tumačenja rezultata testa može negativno uticati na izvođenje testa i/ili dovesti do nevažećih rezultata.
4. Može doći do negativnog rezultata testa ako je uzorak nepravilno sakupljen ili izvađen. Negativan rezultat testa ne eliminiše mogućnost infekcije virusom SARS-CoV-2 i treba je proveriti molekularnim testom.
5. Nepravilno čuvanje, sakupljanje ili čak zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka može dovesti do netačnih rezultata testa.
6. Pozitivan rezultat testa ne isključuje istovremene infekcije drugim patogenima.
7. Ako je virusno opterećenje uzorka ispod granice detekcije testa, test može dati negativan rezultat.
8. Rezultati testa se moraju proceniti u kombinaciji sa drugim kliničkim podacima i rezultatima laboratorijskih ispitivanja koji su dostupnih lekaru.
9. Količina antigena u testu se može smanjiti kako se bolest razvija. Verovatnije je da će uzorci prikupljeni nakon 5-7 dana od pojave simptoma bolesti biti negativni u poređenju sa molekularnim testom.

【SKLADIŠTENJE I VEK TRAJANJA】

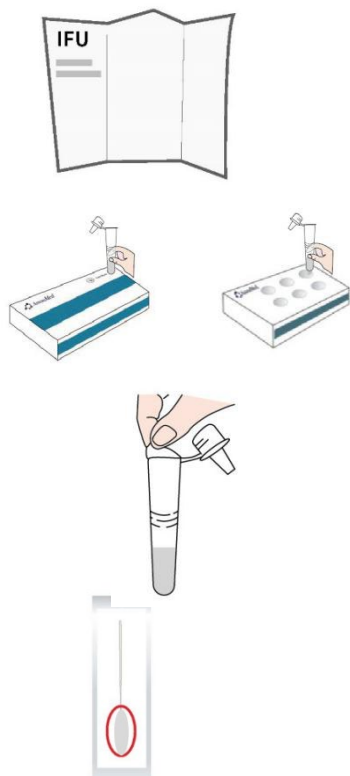
1. Komplet za testiranje treba čuvati na 2-30°C, a rok trajanja je 18 meseci.
2. Nakon što otvorite kesicu od aluminijumske folije, preporučuje se korišćenje testne kartice u roku od 1 sata na sobnoj temperaturi.
3. Preporučuje se da se rastvor za ekstrakciju upotrebi u roku od 1 sata nakon otvaranja na sobnoj temperaturi.

【PRIPREMA PRE PROCEDURE TESTA】

1. Uverite se da su se sve komponente kompleta izjednačile sa sobnom temperaturom i da su na ravnoj i čistoj površini.
2. Proverite da li su prisutne sve komponente iz kompleta i da nakon otvaranja ne nedostaju neke komponente niti ima oštećenih.
3. Obavezno pre upotrebe proverite istek roka upotrebe kompleta.
4. Pre nego što počnete obavezno operite i dezinfikujte ruke i vodite računa da budu suve.
5. Obavezno pripremite sledeće materijale koji su potrebni, ali nisu priloženi u kompletu.

- Štoperica (sat)
- Kontejner za otpad

【IZVOĐENJE PROCEDURA TESTIRANJA】



1. Izvadite uputstvo za upotrebu i pažljivo ga pročitajte.

2. Izvadite stalak za epruvete i sastavite ga. Nežno pritisnite jednu epruvetu u stalak i stavite epruvetu za ekstrakciju u stalak sa epruvetama.

Napomena: Za specifikaciju 1 testa/kompleta, stalak za epruvete se nalazi na

3. Skinite zaptivku od folije sa vrha epruvete za ekstrakciju, vodeći računa da epruvetu za ekstrakciju držite uspravno.

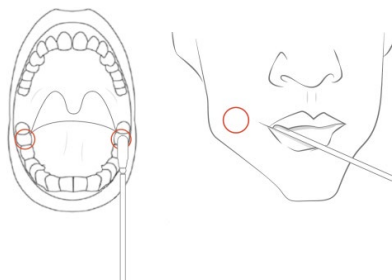
Oprez: Bezbedno skinite foliju na udaljenosti od očiju i lica. Nemojte rasprskavati tečnost.

4. Pronađite štapić za bris pljuvačke u zapečaćenom omotu. Pronađite vlaknasti, mekani vrh štapića za bris pljuvačke. Odlepite pakovanje štapića i nežno izvadite štapić za bris pljuvačke.

Oprez: Nikada nemojte prstima dodirivati vlaknasti, mekani vrh štapića za bris pljuvačke kako biste izbegli zagađenje.

5. Prikupljanje uzorka

Nemojte ništa jesti niti piti, kao što su žvakaće gume, duvan, alkoholna pića itd. 30 minuta pre uzimanja uzorka.



5.1 Jednom rukom ubacite štapić za bris pljuvačke u usnu šupljinu.

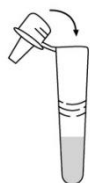
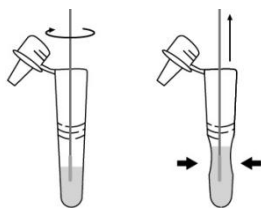
5.2 Stavite vrh štapića za bris pljuvačke između gornjih i donjih kutnjaka, zatim lagano zaustavite vrh štapića gornjim i donjim kutnjacima najmanje 10 sekundi i u međuvremenu zatvorite usta radi potpune apsorpcije pljuvačke u dubini usta.

5.3 Nakon prikupljanja pljuvačke, pažljivo izvadite bris.

NAPOMENA: Lažno negativni rezultati se mogu pojaviti ako se uzorak pljuvačke ne uzme pravilno.

6. Rukovanje uzorcima

6.1 Umetnite štapić za bris pljuvačke u epruvetu za ekstrakciju. Promešajte štapić za bris pljuvačke više od 5 puta. Ostavite štapić za bris pljuvačke u epruveti za ekstrakciju oko 1 minut.



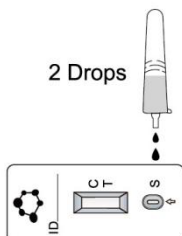
6.2 Stisnite štapić uz unutrašnji zid epruvete za ekstrakciju kako biste oslobodili što više tečnosti kada uklonite štapić. Bacite štapić za bris sa uobičajenim kućnim otpadom u skladu sa važećim lokalnim propisima.

7. Čvrsto pritisnite poklopac na epruvetu za ekstrakciju.



8. Otvorite vrećicu od folije i izvadite testnu karticu. Postavite karticu na ravnu površinu.

2 Drops



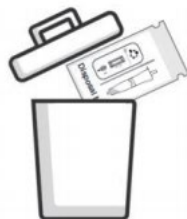
9. Nanesite 2 kapi izvađenih uzoraka u otvor za uzorke na testnoj kartici, a zatim počnite da merite vreme.



15-20 min

10. Pročitajte rezultate testa za 15-20 minuta, a rezultati testa nakon 20 minuta možda neće biti tačni.

【ODLAGANJE OTPADA NAKON PROCEDURA TESTIRANJA】

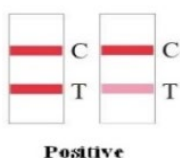


1. Stavite upotrebenu testnu karticu, epruvetu za ekstrakciju i štapić za bris pljuvačke u vreću za odlaganje, a zatim je zatvorite.

2. Odložite sve upotrebene uređaje i druge komponente u kantu za uobičajeni otpad u skladu sa važećim lokalnim propisima.

3. Ponovo operite ili dezinfikujte ruke.

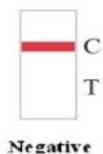
【TUMAČENJE REZULTATA TESTA】



Pozitivan:

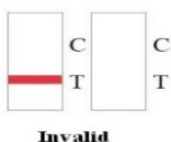
Ako se i kontrolna linija (C) i testna linija (T) pojave u roku od 15-20 minuta, rezultat je pozitivan.

Oprez: Bez obzira koliko je slabo obojena traka u testnoj liniji (T), rezultat treba smatrati pozitivnim.



Negativan:

Ako se pojavi samo kontrolna linija (C) a testna linija (T) je bezbojna u roku od 15-20 minuta, rezultat testa je negativan.



Nevažeći:

Ako se kontrolna linija (C) ne uoči u roku od 15-20 minuta, test je nevažeći. I test treba ponovo uraditi novom test karticom.

【ČESTO POSTAVLJENA PITANJA (ČPP)】

1. Kada mogu/treba da se testiram?

Možete da uradite test bez obzira da li imate simptome ili ne. Imajte na umu da je rezultat testa slika koja vredi samo za taj trenutak. Prema tome, potrebno je ponoviti testove u skladu sa lokalnim propisima.

2. Na šta treba obratiti pažnju da bih dobio/la optimalan rezultat testa?

Uvek sledite uputstva za pravilno korišćenje. Uradite test odmah nakon uzimanja uzorka. Dve kapi iz epruvete za ekstrakciju nanesite u otvor za uzorke na testnoj kartici. Previše ili premalo kapi može dovesti do pogrešnog ili nevažećeg rezultata testa.

3. Testna traka je veoma promenila boju. Koji mogu biti razlozi?

Razlog za jasno vidljivu promenu boje testne trake je taj što je previše kapi ispušteno iz epruvete za ekstrakciju u otvor za uzorke na testnoj kartici. Indikator trake može zadržati samo ograničenu količinu tečnosti. Ako se kontrolna linija (C) ne pojavi ili je testna traka jako promenila boju, ponovite testiranje koristeći novu testnu karticu prema uputstvima za upotrebu.

4. Uradio/la sam test, ali kontrolna linija (C) se ne pojavljuje. Šta bi trebalo da uradim?

Prema uputstvima za upotrebu, ovaj rezultat testa je nevažeći. Ponovite testiranje koristeći novu testnu karticu.

5. Nisam siguran/na u vezi sa tumačenjem rezultata testa. Šta bi trebalo da uradim?

Ponovo pročitajte uputstvo za upotrebu i ako to ne pomogne, obratite se za pomoć najbližoj zdravstvenoj ustanovi koju su preporučile vaše lokalne vlasti.

6. Ako je rezultat testa pozitivan, šta da radim?

Postoji mogućnost hospitalizacije, komplikacija, pa čak i smrti nakon infekcije virusom SARS-CoV-19. Odmah se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi koju su preporučile vaše lokalne vlasti.


7. Ako je rezultat mog testa negativan, šta da radim?

Ako je rezultat testa negativan, morate se i dalje pridržavati lokalnih propisa. Ako osetite simptome kao što su groznica, glavobolja, migrena, gubitak čula mirisa i ukusa, obratite se najbližoj zdravstvenoj ustanovi koju preporučuju vaše lokalne vlasti.





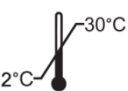






8. Hoće li ovaj test boleti?

Ne, štapić za bris pljuvačke nije oštar i ne bi trebalo da boli. Ponekad štapić za bris pljuvačke može delovati malo neprijatno ili golicati. Ako osetite bol, prekinite test i obratite se lekaru za pomoć.

【PRIBOR】

Pribor	Proizvođač	Predstavnik za EZ	CE oznaka
Štapić za bris pljuvačke	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, Kina.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Nemačka	 0197 prema 93/42/EEZ

【OBJAŠNJENJE SIMBOLA】

	Datum isteka		Broj serije		Pogledajte Uputstvo za upotrebu
	Test(ovi) po kompletu		Skladištiti na 2-30°C		Kataloški broj
	Proizvođač		CE oznaka		Nije za višekratnu upotrebu
	Dijagnostička upotreba <i>in vitro</i>		Ovlašćeni predstavnika za Evropu		

【DATUM IZDAVANJA I BR. VERZIJE】

Datum izdavanja: 6. dec. 2021; Verzija 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, Kina.



SUNGO Europe B.V.

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Holandija

Distribucija u EU: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg