

Hrvatski

UPUTE ZA UPORABU SARS-CoV-2 brzi antigeni test

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute.
Za in vitro dijagnostiku i samo za kućnu uporabu.

PROIZVOD

SARS-CoV-2 brzi antigeni test

UPORABA

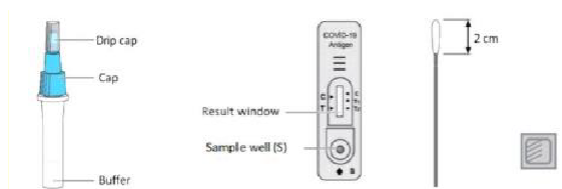
„HIGHTOP“ brzi antigeni test za samotestiranje koristi se za otkrivanje SARS-CoV-2 antigena iz uzorka prednjeg dijela nosne šupljine. Koristi se za otkrivanje SARS-CoV-2 nukleoproteinskog antigena unutar 7 dana od pojave simptoma COVID-19 infekcije. Pozitivan rezultat testa može koristiti ranoj izolaciji i brzom početku liječenja osoba u kojih se sumnja na zarazu, ali se ne može koristiti kao konačna dijagnoza COVID-19 infekcije.

VAŽNE INFORMACIJE

U slučaju pozitivnog rezultata testa, molimo izolirajte se i kontaktirajte svog liječnika ili pozovite pozivni centar za koronavirus 113. Pozitivan rezultat ovog testa mora se potvrditi RT-PCR testom. Zapamtite da negativan rezultat testa ne isključuje infekciju, obzirom niska koncentracija virusa ili moguće greške prilikom uzimanja ili obrade uzorka mogu dovesti do pogrešnog rezultata testa.

SASTAV TESTA

Testna kazeta i sredstvo za sušenje
Ekstrakcijska tuba s puferskom otopinom, zatvaračem i kapaljkom
Sterilni bris



Napomena: skica je samo za orijentaciju. Za detalje pogledajte stvarne predmete.

Izgled spremnika i boja zatvarača mogu se razlikovati, što ne utječe na normalnu upotrebu.

Greška od 0.3 cm u dužini brisa za uzimanje uzorka neće utjecati na rezultat, test se može normalno koristiti.

POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE NALAZE U SETU ZA TESTIRANJE

Sat/tajmer

Vrećica za otpad

SIGURNOST

1. Set za testiranje treba pohraniti na temperaturi od 4- 30°C i ne treba izlagati direktnom suncu ili vlazi. Ukoliko su testovi skladišteni na niskoj temperaturi, potrebno ih je prije korištenja temperirati na sobnu temperaturu.
2. Ne koristiti test kojem je istekao rok valjanosti ili kojem je oštećeno vanjsko pakiranje. Rok valjanosti otisnut je na vanjskom pakiranju.
3. Prikladno za osobe od 16 godina i starije. Dijelove testa čuvajte od dohvata male djece kako bi se izbjegao rizik pijenja tekućine ili gutanja malih dijelova.
4. Testna kazeta treba se upotrijebiti što je prije moguće nakon otvaranja vrećice od folije kako bi se izbjegla izloženost vlazi, što bi moglo utjecati na rezultat testa.
5. U uvjetima sobne temperature (15-30°C) i vlage manje od 60% test se mora upotrijebiti unutar pola sata od trenutka otvaranja pakiranja. Ukoliko je vlažnost zraka veća od 60%, upotrijebite test odmah nakon otvaranja.
6. Ne zamrzavajte test.
7. Set za testiranje se nakon korištenja treba baciti u miješani komunalni otpad.
8. Nepravilno rukovanje može utjecati na rezultat, npr. prekratko vrijeme stajanja uzorka u puferskoj otopini, premalo ili previše pufera u otopini, nedovoljna količina uzorka, nedovoljno vrijeme rukovanja itd.
9. Lažni negativni rezultat moguć je ukoliko je bris stavljen u vrećicu, a ne u spremnik odmah nakon uzimanja.
10. Ne sisajte uzorak ustima.
11. Tijekom testiranja nemojte pušiti, jesti, piti alkohol, stavljati šminku, stavljati kontaktne leće ili ih vaditi.
12. Razliveni uzorak ili reagens obrišite dezinficijensom.
13. Ukoliko reagens dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje temeljito isperite čistom vodom. Ukoliko se pojavi iritacija obratite se svom liječniku.
14. Poslije testiranja, sve dijelove testa spremite u odgovarajuću plastičnu vrećicu (možete iskoristiti postojeću vrećicu korištenog testa) i bacite u miješani komunalni otpad.
15. Nakon što je testiranje završeno, temeljito operite ruke.

IZVOĐENJE TESTA

Prije korištenja seta za testiranje stavite sve dijelove seta na sobnu temperaturu (15-max 30°C) i operite ruke.

1. Priprema:

- Pripremite sat ili tajmer
- Otvorite ekstrakcijsku tubu s puferskom otopinom. Pazite da ne prolijete tekućinu.
- Otvorite vrećicu s testnom kazetom na označenom mjestu i bacite sredstvo za sušenje.

- Izvucite testnu kazetu i stavite ju na suhu i ravnu površinu. Testna kazeta mora se iskoristiti unutar pola sata od otvaranja. Stoga, odmah izvedite postupak testiranja.
- Otvorite bris.

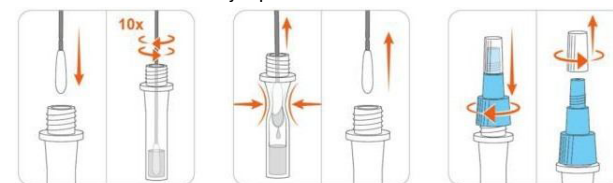
2. Prikupljanje uzorka iz prednjeg dijela nosa

- Pažljivo umetnite sterilni štapić 2-2,5 cm u prvu nosnicu. Vrh brisa trebao bi biti potpuno u nosnici. Ukoliko osjetite otpor, zaustavite se.
- Uzmite obrisak sluznice 5 puta kružnim pokretima po unutarnjoj stijenci nosa (otprilike 15 sekundi).
- Istim štapićem ponovite ovaj postupak u drugoj nosnici (ponovno okrenite štapić 5 puta).

3. Obrada uzorka

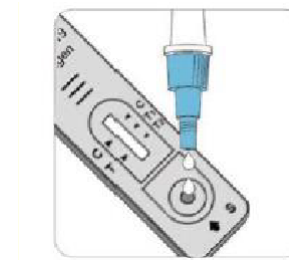
Poslije uzimanja uzorka, uronite bris u otopinu u ekstrakcijskoj tubi i rotirajte ga 10 puta tijekom 1min.

- Započnite s vađenjem brisa na način da isti istisnete pomoću ekstrakcijske tube prstima izvana. Sva prikupljena tekućina neka bude u tubi.
- Dovršite vađenje brisa i bacite ga u vrećicu za otpad. Zatvorite ekstrakcijsku tubu s uzorkom pomoću čepa. Odvrnite manji čep za kapanje na vrhu. Uzorak je spreman za obradu.



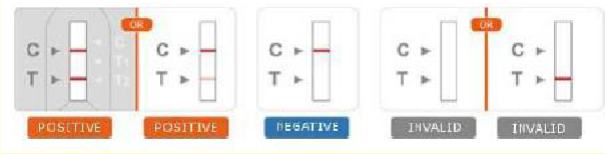
4. Obrada uzorka

- Dodajte 2, maksimalno 3 kapi otopine iz ekstrakcijske tube u jačicu označenu slovom S na testnoj kazeti.



- Očitajte rezultat nakon 15 minuta. Rezultati očitani nakon 20 min nisu relevantni.
- NE koristite testnu kazetu višekratno. Ona je samo za jednokratnu uporabu.

TUMAČENJE REZULTATA



POZITIVAN: Crvena linija pojavila se na oba mjesta testnog prozora - na mjestu kontrolne (C) i testne linije (T)

NEGATIVAN: Crvena linija pojavila se samo u kontrolnoj liniji (C), ne postoji crvena linija u testnoj liniji (T).

NEVAŽEĆI: Ukoliko nema linije u kontrolnoj liniji (C) moguć je razlog nedovoljan volumen uzorka, nepravilno izvođenje testa ili test kojem je prošao rok valjanosti.

Linije mogu varirati u intenzitetu obojanosti.

OGRANIČENJA

1. Rezultat ovog testa ne mogu se smatrati definitivnom dijagnozom već samo kao klinička preporuka. Procjena treba biti temeljena na RT-PCR rezultatu, kliničkim simptomima, rasprostranjenosti bolesti i drugim kliničkim podacima.
2. Ukoliko je količina virusa u uzorku manja o detekcijskog limita, rezultat testa može biti negativan.
3. Kako bolest napreduje, količina antigena u uzorku može opadati i rezultat može biti negativan 7 dana nakon što se pojave simptomi u usporedbi s RT-PCR testom
4. Zbog ograničenja testiranja, negativni rezultat ne isključuje mogućnost zaraze. Pozitivan rezultat ne bi se trebao smatrati definitivnom dijagnozom, već kao dodatak kliničkim simptomima i drugim dijagnostički metodama.

KVALITETA TESTA

Testne kazete imaju testnu liniju (T) i kontrolnu liniju (C) na površini membrane. Niti jedna od njih nije vidljiva u testnom prozoru dok nije ukapan uzorak. Kontrolna linija kontrolira kvalitetu procedure i treba se pojaviti uvijek kad je testiranje pravilno izvedeno i ukoliko reagensi kontrolne linije rade. Pojava kontrolne linije (C) potvrđuje da je uzorak u dostatnom volumenu, postoji dovoljno membransko pražnjenje i pravilna tehnologija procesa.

PRINCIP TESTA

Brzi test temelji se na GICA principu, gdje je nitrocelulozna membrana presvučena monoklinalnim koronavirus (SARS-CoV-2) antitijelom 2 i koza-anti-mišjim IgG antitijelom, monoklinalno koronavirus (SARS-CoV-2) antitijelo 1 fiksirano sa zlatom konjugiranom čvrstom fazom. Kada se u uzorku nalazi antigen, on se spaja s odgovarajućim zlatom označenim antitijelima i formira kompleks, pomiče se prema naprijed po membrani testa, kombinira s kožim antitijelima testnoj liniji i formira zlatno-novo koronavirus (SARS-CoV-2) monoklinalno antitijelo

1-antigen-nov koronavirus (SARS-CoV-2) monoklinalno antitijelo 2 kompleks koji se zgušnjava u crvenu liniju (Test linija T). Višak čestica prelazi u kontrolnu liniju (C). Ukoliko se crvena linija pojavi u testnoj liniji (T), smatra se da je test pozitivan. Ukoliko nema antigena u uzorku, ne može se formirati kompleks u testnoj liniji i ne pojavljuje se crvena linija, što smatramo negativnim rezultatom. Zlatom označena monoklinalna antitijela vežu se na označeno kozje-mišje-antitijelo IgG na kontrolnoj liniji i formira kompleks "Au-koronavirus (SARS-CoV-2) monoklinalno antitijelo 1-koza-ani-miš-IgG antitijelo", neovisno o tome da li uzorak sadrži antigen ili ne, boja se pojavljuje kohezijom (kontrolna linija C). Ukoliko kontrolna linija nije vidljiva, test se mora ponoviti s novom kazetom.

SPECIFIKACIJA PERFORMANSI BRZOG TESTA

1. Granica detekcije
LOD SARS-CoV-2 brzog antigenskog testa je 8 TCID50/mL.
2. Klinička testiranja

Testiranja SARS-CoV-2 brzog antigenskog testa učinjena su u Njemačkoj na europskim ispitanicima. Ukupno je testirano 402 smrznuta uzorka koja su uključivala 102 pozitivna uzorka i 300 negativnih uzoraka iz prednjeg dijela nosa.

Svi uzorci potvrđeni su kao pozitivni ili negativni te je osjetljivost uspoređena s Ct vrijednostima RT-PCR testa (bris grla) koji je korišten kao referentna metoda.

| SARS-CoV-2 Antigen Rapi Test | RT-PCR | | Ukupno |
|---------------------------------|-----------|-----------|--------|
| | Pozitivan | Negativan | |
| Pozitivan | 100 | 0 | 100 |
| Negativan | 2 | 300 | 302 |
| Ukupno | 102 | 300 | 402 |

Osjetljivost (Ct≤36): 98.04% (95%CI: 93.13%-99.44%)

Specifičnost: 100% (95%CI:98.74%-100%)

Pouzdanost: 99.5% (95%CI:98.20%-99.86%)

Objašnjenje pojmova:

Osjetljivost: stvarno pozitivni/ukupno pozitivni*100

Specifičnost: stvarno negativni/ukupno negativni*100

Pouzdanost: (stvarno pozitivni + stvarno negativni)/ ukupno*100

3. Analitička specifičnost

- 1) Interferirajuće tvari

Test nije pokazao da interferira sa sljedećim tvarima:

| Ime | Kontracija | Rezultat |
|-------------------------------|------------|-----------|
| Slina | 0.50% | negativan |
| Krv (ljudska) | 5% | negativan |
| Guaiacol glyceryl ether | 1ug/mL | negativan |
| Arbidol Hydrochloride hydrate | 1mg/mL | negativan |

| | | |
|---------|-----------|-----------|
| NeilMed | 5mg/mL | negativan |
| Mentol | 0.15mg/mL | negative |

| | | |
|--------------------------------|----------|-----------|
| Kvinin (malaria) | 150uM | negativan |
| Lamivudin (retroviralni lijek) | 1mg/mL | negativan |
| Biotin | 100ug/mL | negativan |
| HAMA | 600ng/mL | negativan |

| | | |
|------------------------------|----------|-----------|
| Zanamivir | 2mg/mL | negativan |
| Meropenem | 1mg/mL | negativan |
| Oseltamivir | 3mg/mL | negativan |
| Ritonavir | 1mg/mL | negativan |
| Peramivir trihidrat | 3mg/mL | negativan |
| Ribavirin | 2mg/mL | negativan |
| Histamin hidroklorid | 1mg/mL | negativan |
| Levofloksacin | 1mg/mL | negativan |
| Oksimetazolin hidroklorid | 1mg/mL | negativan |
| Cetriakson natrij | 1mg/mL | negativan |
| Cefradin | 100mg/mL | negativan |
| Cefaleksin | 100mg/mL | negativan |
| Benzokain | 5mg/mL | negativan |
| Tobramicin | 2mg/mL | negativan |
| Lopinavir | 1mg/mL | negativan |
| Azitromicin | 3mg/mL | negativan |
| Pastile od smrznute lubenice | 100mg/mL | negativan |
| Deksametazon | 0.5mg/mL | negativan |
| Flunisolid | 2mg/mL | negativan |
| Beklometazon | 10mg/mL | negativan |
| Natrijev klorid | 0.9% | negativan |
| Alfa interferon | 1mg/mL | negativan |
| Fenilefrin hidroklorid | 5mg/mL | negativan |
| Acetaminofen | 10mg/mL | negativan |
| Ibuprofen | 1mg/mL | negativan |
| Aspirin | 5mg/mL | negativan |
| Acetilsalicilna kiselina | 5mg/mL | negativan |
| Hidrokortizon | 1mg/mL | negativan |
| Albuterol | 1mg/mL | negativan |
| Klorfeniramin | 5mg/mL | negativan |
| Difenhidramin | 5mg/mL | negativan |
| Budesonid | 10mg/mL | negativan |
| Mometazon | 1mg/mL | negativan |
| Flutikazon | 1mg/mL | negativan |

2) Unakrsna reaktivnost

Testiranjem 26 virusa i 14 drugih mikroorganizama, osim ljudskog SARS-CoV-2 nukleoproteina, utvrđeno je da ostali virusi i mikroorganizmi NEMAJU utjecaja na rezultat testa.

| Virus | Koncentracija | Rezultat |
|--|---------------------------------|-----------|
| HCoV-NL63 | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| HCoV-oc43 | 8 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| HCoV-229E | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| HCoV-HKU1 | 10ug/mL | negativan |
| MERS | 4 x 10 ⁴ TCID50 /mL | negativan |
| Human SARS-coronavirus Nucleoprotein | 25ng/mL | pozitivan |
| Adenovirus Type 3 | 1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL | negativan |
| Adenovirus Type 7 | 1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL | negativan |
| Adenovirus Type 1 | 2 x 10 ⁶ TCID50 /mL | negativan |
| Adenovirus Type 5 | 3 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Adenovirus Type 8 | 2.5 x 10 ⁵ TCID50/mL | negativan |
| Adenovirus Type 11 | 3 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Adenovirus Type 21 | 3 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Adenovirus Type 55 | 3 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Echovirus | 4.0 x 10 ⁵ PFU/mL | negativan |
| Influenza virus A (H1N1) | 2.5 x 10 ⁵ PFU/mL | negativan |
| Influenza virus A (H3N2) | 8.0 x 10 ⁵ PFU/mL | negativan |
| Influenza virus B Straun | 3 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Parainfluenza Type 1 | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Parainfluenza Type 2 | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Parainfluenza Type 3 | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Parainfluenza Type 4 | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Respiratory syncytial virus (RSV) type A | 4 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Respiratory syncytial virus (RSV) type B | 4 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Rhinovirus A16 | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Human Metapneumovirus (hMPV)16 Type A1 | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |
| Candida albicans | 1.8 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Legionella pneumophila | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Streptococcus pneumoniae | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Pseudomonas aeruginosa | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| staphylococcus epidermidis | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Staphylococcus salivarius | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Mycoplasma Pneumoniae | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Chlamydia Pneumoniae | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| StrepStococcus pyogenes | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Mycobacterium tuberculosis | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Hemophilus influenzae | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |

| | | |
|-------------------------|----------------------------|-----------|
| Bordetella pertusis | 5 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Pneumocystis | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| pooled human nasal wash | NA | negativan |

3) Ispitivanje mikrobiološke interferencije

Testiranjem 10 drugih mikroorganizama, utvrđeno je da drugi mikroorganizmi NE utječu na rezultate testa.

| Mikroorganizam | Koncentracija | Rezultat |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------|
| Staphylococcus aureus | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Escherichia coli | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Streptococcus salivarius | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Proteus mirabilis | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Klebsiella pneumoniae | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Staphylococcus haemolyticus | 1 x 10 ⁶ CFU/mL | negativan |
| Mumps Virus Ag | 1 x 10 ³ TCID50 /mL | negativan |
| AvianInfluenza Virus (H7N9) | 8.0 x 10 ⁴ PFU/mL | negativan |
| Measles virus | 2 x 10 ³ TCID50 /mL | negativan |
| Norovirus | 1 x 10 ⁵ TCID50 /mL | negativan |

IFU-SARS-CoV-2, A/4,2021-11

Sa SARS-CoV-2 brzim antigenskim testom nisu ustanovljene veće doze hook efekta do 1.6 x 10⁵ TCID50/mL SARS-CoV-2

ŠTO VAŠI REZULTATI ZNAČE I ŠTO UČINITI S NJIMA

Pozitivan rezultat

Pozitivan rezultat znači da je velika vjerojatnost da imate SARS- CoV-2 infekciju. Molimo izolirajte se, ostanite kod kuće, izbjegavajte kontakte s ukućanima koliko god je to moguće i ne primajte goste. Kontaktirajte svog liječnika ili nazovite pozivni centar za koronavirus 113. Pozitivan rezultat brzog antigenskog testa mora se potvrditi RT-PCR testom.














Negativan rezultat

Negativan rezultat testa znači da vjerojatno nemate SARS-CoV-2 infekciju. Molimo obratite pažnju! Negativan rezultat kućnog testa nije 100% pouzdan. Nastavite s provođenjem mjera opreza. Držite razmak, nosite zaštitnu masku i redovito perite ruke.

Nevažeći rezultat

Nevažeći rezultat ukazuje da nije moguće utvrditi imate ili SARS-CoV-2 infekciju ili ne. Potrebno je ponoviti testiranje.

OBJAŠNENJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Pogledajte upute za uporabu |  | Čuvati suhim |
|  | Čuvati na temperaturi između 4 – 30 °C |  | Broj serije |
|  | Nemojte ponovno koristiti |  | Korištenje In Vitro dijagnostike |
|  | Proizvođač |  | Datum proizvodnje |
|  | Datum isteka |  | Sadrži dovoljno za <n> testova |
|  | EU ovlaštteni zastupnik |  | Držati dalje od sunčeve svjetlosti |
|  | CE oznaka, certificirana od strane Poljskog centra za ispitivanje i certifikaciju | | |

PODACI O BRISU

Podaci o proizvođaču brisa, CE broju i EU ovlaštenom zastupniku nalaze se na pakiranju brisa kao i vanjskom pakiranju testa.

PODACI O PROIZVOĐAČU

PROIZVOĐAČ

Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd.
Adresa: 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao, Shandong, 266112, Kina
Tel: +86-532-58710705
Fax: +86-532-528710706
Email: sales@hightopbio.com Web: www.hightopbio.com

EU OVLAŠTENI ZASTUPNIK

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse10, 48163 Muenster, Germany

NAPOMENA:

NA PREDNJOJ STRANI VANJSKOG PAKIRANJA TESTA NALAZI SE QR kod KOJI SADRŽI VIDEO S UPUTAMA ZA UPORABU