

Navodila NASOCHECKcomfort



SI

Navodila za uporabo

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-antigenski hitri test
za posebno uporabo ali za uporabo s strani zdravstvenega osebja.
Samo za zunanjo uporabo.

Pred izvedbo testa natančno preberite ta navodila. Navodila po korakih na testni kaseti ne nadomeščajo teh splošnih navodil za uporabo.

- NASOCHECKcomfort je antigeni test za SARS-CoV-2, ki temelji na brisu v predelu spodnjega dela nosne votline.
- Ta test omogoča določitev antigena virusa SARS-CoV-2 na vzorcu brisa. To pomeni, da je z njim možno diagnosticirati okužbo z virusom SARS-CoV-2.
- Preskus je treba izvesti na dobro osvetljenem mestu.
- Poleg priloženih pripomočkov še potrebujete uro ali štoparico.

POMEMBNA OPOZORILO PRI OSEBNI UPORABI:

V primeru pozitivnega rezultata testa se takoj obrnite na svojega osebnega zdravnika ali izven njegovega delovnega časa na službo nujne medicinske pomoči na številko 112 in upoštevajte nadaljnja navodila. To je pomembno, ker je treba pozitiven rezultat testa preveriti s PCR testom.

Negativen rezultat ne izključuje možnosti okužbe, saj lahko nizka virusna obremenitev ali napake pri odvzemu vzorca povzročijo napačen rezultat!

Tudi v primeru negativnega testnega rezultata se še nadalje držite veljavnih predpisov za boj proti pandemiji in higienskih ukrepov, saj je rezultat testa le trenutni posnetek vašega zdravstvenega stanja.

Če se med preskusom ali takoj po njem pojavijo krvavitve iz nosu ali če zaradi odvzema vzorca čutite bolečino, se posvetujte z zdravnikom.

Pouporabi vse pripomočke hitrega testa dajte v prazno vrečko za smeti, jo tesno zaprite in nato odvrzite med gospodinjstev odpadke.

POGOJI SHRANJEVANJA IN ROK UPORABE:

	Rok uporabnosti: 12 mesecev (glej natis na testni kaseti)		Shranjevati pri temperaturi 4 °C do 30 °C
	Shranjujte zaščiten pred sončno svetlobo		Shranjujte na suhem mestu
	Hranite izven dosega otrok		

OBSEG DOBAVE:



Zapečaten vrečka

Testna kaset

Vsebnik z raztopino



Navodila



Palčka

Sušilno sredstvo (Prosimo zavrtite)

POSTOPEK TESTIRANJA:



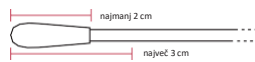
- Testno kaseto je treba uporabiti v 1 uri po odprtju zapečatene vrečke.
- Vsi deli testnega kompleta naj imajo sobno temperaturo.



- Odprite testno kaseto
- Testno kaseto položite na trdno, ravno površino
- Odstranite folijo z lepilnega traku K

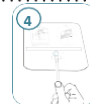


- Palčko najprej vstavite 2-3 cm globoko v eno nosnico:

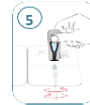


- Palčko 5 -krat zavrtite
- Nato ponovite isti postopek v drugi nosnici

NADALJUJTE S KORAKOM 4



- Palčko držite za ročaj in potisnite konico palčke od spodaj skozi odprtino B v vdolbino A
- Pri tem se ne dotikajte konice palčke



- Previdno odprite vsebnik z raztopino in kanite 6 kapljic raztopine na konico palčke v vdolbino A
- Nato palčko zavrtite dvakrat v vsako smer



- Zaprite kaseto z lepilnim trakom K in močno pritisnite.
- Odčitajte rezultat po 15 minutah (ne po več kot 20 minutah) na srednji strani zaprte kasete v kontrolnem okencu.
- Med čakanjem kasete ne premikajte!

ODČITAVANJE REZULTATA

(+)	POZITIVNO (+):	(-)	NEGATIVNO (-):
	Pojavita se dve rdeči črti, in sicer na kontrolnem območju (C) in na testnem območju (T).		Pojavita se samo ena rdeča črta na kontrolnem območju (C) in nobena rdeča črta na testnem območju (T).

NEVELJAVNO:

Na kontrolnem območju se ne pojavi rdeča črta (C) ali pa se na kontrolnem območju (C) pojavi modra črta. To lahko kaže na napako pri izvajanju testa ali na test, kateremu je potekel rok uporabnosti.

V tem primeru ponovno natančno preberite ta navodila za uporabo in ponovite preskus z novo testno kaseto in novim vzorcem. Če težava ne preneha, prenehajte uporabljati izdelek z isto serijsko številko in se obrnite na lokalne dobavitelje.



NACELO TESTIRANJA:

Predmetna testna kasetna temelji na specifični reakciji protiteles in imunološki tehnologiji.

Testna kasetna vsebuje kolidna, z zlato barvo označena monoklonska protitelesa z beljakovino SARS-CoV-2 N, s katerimi je preplečena kombinirana blazinica, ustrezna monoklonska protitelesa z beljakovino SARS-CoV-2 N, ki so imobilizirana na testnem območju (T) in ustrezna protitelesa na kontrolnem območju (C).

Med testom se N-protein v vzorcu poveže s kolidnimi, z zlato barvo označenimi monoklonskimi protitelesi N-proteina SARS-CoV-2, s katerimi je preplečena kombinirana blazinica. Konjugati se zaradi kapilarnega učinka selijo navzgor in jih nato ujamejo monoklonska protitelesa N-proteina, ki so imobilizirana na testnem območju (T).

Višja kot je vsebnost N-proteina v vzorcu, več konjugatov se ujame in temnejša je barva v testnem območju. Črta na testnem območju (T) je zato lahko bolj ali manj izrazita.

Če v vzorcu ni virusa ali če je vsebnost virusa nižja od meje zaznavanja, na testnem območju (T) ni vidne barve. Ne glede na to, ali je virus prisoten v vzorcu ali ne, se bo na kontrolnem območju (C) pojavila rdeča črta. Rdeča črta na kontrolnem območju (C) je merilo za oceno, ali je vzorca dovolj in ali je kromatografski postopek deloval brez napak.

OMEJITEV POSTOPKA:

- Rezultate tega testa mora zdravnik v celoti presoditi v kombinaciji z drugimi kliničnimi podatki in jih ne smemo uporabljati kot edino merilo.
- Izdelek se uporablja za testiranje antigena SARS-CoV-2 na brisu iz prednjega območja nosnic.

INDEKS UČINKOVITOSTI IZDELKA:

- Fizikalne lastnosti**
 - 1.1 **Video:** Testna kasetna mora biti čista in nepoškodovana; nalepka mora biti jasna in nepoškodovana. Raztopina mora biti bistra, brez grudic in nečistoč.
 - 1.2 **Hitrost selitve tekočine:** Hitrost pretoka testne raztopine na testnem traku ne sme biti manjša od 10 mm/min.
 - 1.3 **Širina membranskega traku:** Širina membranskega traku testne kasete mora biti 22,5 mm.
 - 1.4 **Količina raztopine za testiranje:** Določene količine (6 kapljic) raztopine za posamezen test ni dovoljeno spreminjati navzgor ali navzdol.
- Meja zaznavanja:** Za zaznavanje referenčnega materiala občutljivost (učinkovitost) pozitivna stopnja zaznavanja naj ne bi bila nižja od 90 %.
- Stopnja skladnosti negativnih referenčnih izdelkov / negativnih referenčnih izdelkov - stopnja skladnosti:** Za zaznavanje negativnega referenčnega materiala bi naj znašala stopnja negativnega zaznavanja 100 %.
- Stopnja skladnosti pozitivnih referenčnih izdelkov / pozitivnih referenčnih izdelkov - stopnja skladnosti:** Za zaznavanje pozitivnega referenčnega materiala bi naj znašala stopnja pozitivnega zaznavanja 100 %.
- Ponovljivost:** Za zaznavanje referenčnega materiala bi naj bili vsi rezultati pozitivni, barvna reprodukcija pa enotna.

- Navzkrižna reaktivnost: Ta hitri antigeni test ne kaže navzkrižne reaktivnosti z drugimi človeškimi koronavirusi, kot so HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1. Brez navzkrižne reaktivnosti (ose negativne v testu) z: Novel influenza A (H1N1) (2009), influenza (H1N1) virus, H3N2, influenza-A-virus, influenza-B-virus, respiratorni sincicijski virus (RSV), adenovirus 1,2,3,4, 5,7, EB virus, virus ošpic, virus citomegalije, rotavirus, norovirus, virus mumps, virus varicella zoster, mikoplazma pneumoniae in človeški metapneumovirus.
- Interferenca:** (1) Brez interferenc s sledečimi zdravili: Kinin, zamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, paracetamol, acetaminofen, aceticilsalicilat, ibuprofen, levofloksacin, azitromicin, ceftriaksacin, meropenem, tobramicin, histamin hidroklorid, fenilefrin, oksimetazolin, natrijev klorid (vključno s konzervansi) beklometazon, dekametazon, flunisolid, triamcinolon acetonid, budesonid, mometazon, flutikazon, strepsils (furilprofen 8,75 mg) (2) Brez motenj pri vzorcih mucina.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Izvajanje testa je dovoljeno polnoletnim osebam v primeru osebne uporabe ali strokovnemu zdravstvenemu osebju, če ga izvaja na pacientih.
- Izvajanje testa je dovoljeno samo v skladu s temi navodili.
- Testa ne zamrzujte in ne ga uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti (datum poteka je natisnjen na testni kaseti). Vzorec uporabite takoj po odvzemu.
- Izogibajte se prekomerni temperaturi in vlagi v okolju za nanašanje. Temperatura naj znaša od 15-30 °C in vlažnost naj ne pade pod 70 %.
- V embalaži se nahaja vrečka s sušilom, katerega ne ni dovoljeno zaužiti.
- Raztopine (1 ml), ki se nahaja v dobavljenem vsebniku, ni dovoljeno zaužiti.
- Med zbiranjem vzorca zagotovite ustrezno zaščito in se izogibajte neposrednemu stiku z vzorcem. V primeru nenamernega stika takoj razkužite območje, ki je prišlo v stik z vzorcem.
- Ne uporabljajte testa s poškodovano ali odprto posamezno embalažo ali nejasnimi oznakami.
- Testno kaseto je treba uporabiti v 1 uri po tem, ko jo vzamete iz aluminijaste vrečke.
- Pred testiranjem je treba odstraniti zaščitno folijo lepilnega traku, da se prepreči brizganje med uporabo. Če se po dodajanju raztopine odrga dvostranski lepilni zaščitni sloj, lahko pride do brizganja tekočine.
- Raztopina naj ne kaplja v napačno območje vzorca oz. v napačno vdolbino.
- Med testom ne premikajte testne kasete, ki naj leži na ravni površini.
- Rezultat testa je treba odčitati v 15-20 minutah po izvedbi testa in zaprtju testne kasete.

Velja le ob uporabi s strani zdravstvenega osebja:

- Prosimo, da pri testiranju nosite zaščitna oblačila, medicinsko masko, rokavice in zaščitna očala.
- Uporabljene vzorce, testne kasete in druge odpadke zavrtite v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi.

REZULTATI KLINIČNE OCENE UČINKOVITOSTI:

V preverjanje je bilo prejetih 508 kliničnih vzorcev na podlagi rezultatov testa dokazovanja nukleinskih kislin (PCR), vključno z 243 pozitivnimi in 265 negativnimi vzorci. Komplet za SARS-CoV-2-antigenski hitri test smo primerjali z metodo dokazovanja nukleinske kisline (PCR) z uporabo zbranih kliničnih vzorcev. Rezultati so povzeti v naslednjih tabelah:

SARS-CoV-2- Hitri antigeni test	Metoda zaznavanja navzočnosti nukleinske kisline (PCR)	
	pozitivno	negativno
Pozitivno	231	1
Negativno	12	264
Diagnostična občutljivost	95,06 % (95 % CI: 91,57 %-97,15 %)	/
Diagnostična specifičnost	/	99,62% (95 % CI: 97,89%-99,93 %)

RAZLAGA SIMBOLOV:

	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan		Sledite navodilom za uporabo
	Samo za enkratno uporabo		Uporabno do
	Shranjujte pri temperaturi		Proizvedeno dne
	Proizvajalec		Serija
	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo		Shranjujte na suhem mestu
	In-vitro diagnostični medicinski pripomoček		
	Pooblaščen predstavnik v ES		

SPLOŠNE INFORMACIJE:

Proizvajalec:
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Naslov: Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. Kitajska



Predstavnik v EU:
Lepu Medical (Evropa) Cooperatief UA
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Nizozemska

Odobreno dne 13. januarja 2021;
Verzija štev.: CE-INCG27 REV.04