














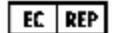


/Logotip: Advanced Quality/

Brzi test na SARS-CoV-2 antigen

Koloidno zlato (uzimanje brisa nazofarinksa)

Legenda simbola

	OPREZ		OGRANIČENJE TEMPERATURE (2 – 30 °C)
	DRŽATI DALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI		ODRŽAVAJTE SUHIM
	PROIZVOĐAČ		IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI UREĐAJ
	OZNAKA SERIJE		KATALOŠKI BROJ
	PROČITAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU		ROK VALJANOSTI
	BEZ MOGUĆNOSTI PONOVNE UPOTREBE		NE UPOTREBLJAVATI AKO JE PAKET OŠTEĆEN
	SADRŽI DOVOLJNO ZA <N> ISPITIVANJA		STERILIZIRANO S POMOĆU ETILEN OKSIDA
	EUROPSKA OZNAKA SUKLADNOSTI		OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EZ-U

**InTec PRODUCTS, INC.**332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, Narodna Republika Kina
Tel.: +86 592 6807188Web-stranica: www.intecasi.comE-pošta: intecproducts@asintec.comQarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgija



ITP16010-TC25
ITP16010-TC1

/Logotip: Advanced Quality/

Brzi test na SARS-CoV-2 antigen

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute i strogo ih slijedite.

Pouzdanost testa ne može se zajamčiti u slučaju bilo kakvih odstupanja od uputa za upotrebu. Tijekom cijelog testa potrebna je stroga osobna zaštita!

Namjena

Brzi test na SARS-CoV-2 antigen brzi je imunokromatografski test s koloidnim zlatom za kvalitativno otkrivanje antigena SARS-CoV-2 u nazofaringealnom uzorku koji se prikuplja brisom od osoba za koje zdravstveni radnici i obučeno zdravstveno osoblje sumnjaju na COVID-19, a služi kao pomoć u dijagnozi infekcije SARS-CoV-2. Test je pogodan za upotrebu u bolnicama, klinikama, ispitnim laboratorijima i drugim medicinskim ustanovama.

Sažetak

COVID-19 je upala pluća povezana sa SARS-CoV-2 (poznat i kao 2019-nCoV). Nekoliko je pacijenata razvilo tešku upalu pluća, plućni edem, ARDS ili višestruko zatajenje organa i preminulo. Brzi test na SARS-CoV-2 antigen temelji se na imunokromatografiji za otkrivanje antigena SARS-CoV-2 u uzorku koji se prikuplja brisom, jednostavan je, vizualno kvalitativan i daje rezultat u roku od 20 minuta.

Princip ispitivanja

Zlatni konjugirani mišji anti-SARS-CoV-2 N-protein IgG i zlatni konjugirani zečji nespecifični IgG prethodno su presvučeni na podlogu za uzorke. SARS-CoV-2 antigen (N protein) može reagirati sa zlatnim konjugiranim mišjim specifičnim SARS-CoV-2 IgG-om i tvoriti imunokompleks. Uzorak će se kretati duž trake za ispitivanje. Ako uzorak sadrži SARS-CoV-2 antigen (N protein) i ako je koncentracija iznad minimalne granice otkrivanja, mišji anti-SARS-CoV-2 N-protein IgG, koji je prethodno presvučen na području za ispitivanje, uhvatit će kompleks i pojavit će se ljubičasto-crvena traka. Ako uzorak ne sadrži SARS-CoV-2 antigen ili je koncentracija ispod minimalne granice otkrivanja, ljubičasto-crvena traka neće se pojaviti na području za ispitivanje.

Bez obzira na to postoji li analit u uzorku, kozji IgG uhvatit će zlatni konjugirani zečji nespecifični IgG. Ljubičasto-crvena traka pojavit će se u području za kontrolu. Tek kad se područje za kontrolu pojavi, taj se rezultat smatra valjanim.

Uvjeti skladištenja i stabilnost

Brzi test na SARS-CoV-2 antigen čuva se na temperaturi od 2 do 30 °C. Rok trajanja kompleta naznačen je na vanjskom dijelu pakiranja. Ispitnu kazetu potrebno je upotrijebiti u roku od jednog sata nakon otvaranja vrećice s folijom. Pufer je potrebno čuvati zatvorenog na 2 – 30 °C i upotrijebiti u roku od osam tjedana nakon otvaranja.

Upozorenja i mjere opreza

Uključena su upozorenja i mjere opreza, ali nisu ograničene na sljedeće:

[Upozorenja]

- Ovaj je proizvod namijenjen samo in vitro dijagnozi infekcije SARS-CoV-2; druge se bolesti ne mogu analizirati ni s jednom komponentom ovog kompleta.
- Svi uzorci s pozitivnim rezultatima moraju se potvrditi s pomoću odgovarajućeg testa kao što je RT-PCR ili njegov ekvivalent.

[Mjere opreza]

- **Jako važno!** Prilikom rukovanja i obrade uzoraka, potrebno je slijediti osnovne laboratorijske prakse i postupke, kao i dobre mikrobiološke prakse i postupke (GMPP).
- Pri rukovanju uzorcima uvijek nosite rukavice za jednokratnu upotrebu. Izbjegavajte kontakt ruku s licem dok nosite rukavice. Rukavice uvijek je potrebno pregledati prije upotrebe kako bi se provjerilo jesu li oštećene.
- Nemojte upotrebljavati reagense ili ispitne kazete kojima je istekao rok trajanja.
- Nemojte upotrebljavati briseve ako je pakiranje oštećeno ili ako je zatvarač oštećen.
- Nemojte upotrebljavati ispitnu kazetu ako je vrećica od folije oštećena ili ako je zatvarač oštećen.
- Nemojte ponovno upotrebljavati kazetu, bris ili epruvetu.
- Nemojte konzumirati hranu ili duhanske proizvode dok rukujete uzorcima.
- Nemojte čuvati uzorak u epruveti; upotrebljava se samo za obradu uzoraka.
- Nemojte upotrebljavati skupljene uzorke ili uzorke koji nisu navedeni (tj. urin, krv).
- Nemojte razmjenjivati reagense među setovima različitih oznaka serije ili čak proizvoda.
- Nemojte provoditi ispitivanje u okruženju u kojem postoji rizik od brzog isparavanja (npr. > 40 °C i < 40 % RH; u blizini ventilatora ili klima uređaja).
- Izbjegavajte kontakt između „S“ otvora kazete i boce s razrjeđivačem radi sprječavanja onečišćenja razrjeđivača.
- Očistite i dezinficirajte sva područja koja mogu biti kontaminirana u slučaju izlivanja uzoraka ili reagensa s odgovarajućim dezinficijensom radi kontrole infekcija.

- Uzorke, reagense i ostale potencijalno kontaminirane materijale dekontaminirajte i odložite kao zarazni otpad u spremnik za biološki opasne tvari.

Reagens i osigurani materijali

Tablica 1. Reagens i osigurani materijali

Komponenta	25 testova ITP16010-TC25	1 test ITP16010-TC1
Boca pufera	7 mL x 2 boce	2 mL x 1 boca
Kazete	1 x 25 kom.	1 x 1 kom.
Epruveta	1 x 25 kom.	1 x 1 kom.
Bris za jednokratnu upotrebu	1 x 25 kom.	1 x 1 kom.
Upute za upotrebu	1 x 1 kom.	1 x 1 kom.

Napomena: Podaci o brisu za jednokratnu upotrebu

Dodatak	Proizvođač	Ovlašteni predstavnik	CE oznaka
Brisevi za jednokratnu upotrebu	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, N.R. Kina	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Njemačka	CE 0197 STERILE EO

Potrebni materijali koji nisu osigurani

- Rukavice za jednokratnu upotrebu
- Tajmer ili štoperica
- Spremnik za biološki opasne tvari
- Oprema ili reagensi za dezinfekciju.

Skupljanje i čuvanje uzoraka

Jako važno! Uzorci bi se trebali prikupljati pod strogo osobnom zaštitom.

- Uzmite uzorak uz priloženi bris sukladno metodi opisanoj u nastavku:

[Uzorak nazofarinksa]

Umetnite bris kroz jednu nosnicu paralelnu s nepcem (ne prema gore) dok ne dođe do otpora, što ukazuje na kontakt s nazofarinksom. Lagano gurnite i namotajte bris po površini nazofarinksa 10 puta kako bi upio sekret. Polako izvucite bris iz nosne šupljine.



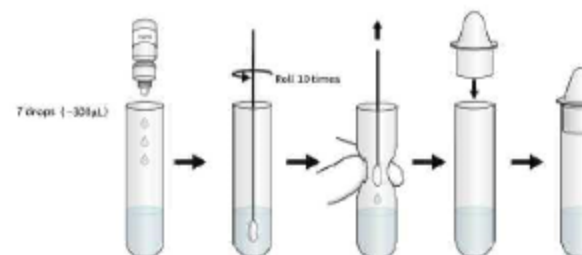
Nakon uzimanja uzorka, potrebno ga je obraditi priloženim puferom što je prije moguće (pogledati odjeljak Obrada uzorka).

Postupak ispitivanja

- Nemojte otvarati vrećicu dok ne budete spremni za provođenje testa. Test upotrebljavajte u okolini niske vlažnosti u roku od jednog sata.
- Prije upotrebe uravnotežite sve reagense i uzorke na sobnoj temperaturi (10 – 30 °C).

[Obrada uzorka]

1. Dodajte sedam kapi (~300 µL) pufera u epruvetu koja dolazi u pakiranju;
2. Umetnite vrh brisa u otopinu u epruveti i okrećite ga blizu unutarnje stijenke epruvete oko 10 puta kako bi se uzorak otopio u otopini što je više moguće;
3. Stisnite vrh brisa duž unutarnje stijenke epruvete kako biste zadržali tekućinu u epruveti što je više moguće, potom izvadite i odložite bris;
4. Pokrijte epruvetu poklopcem.



[Dodavanje uzorka]

1. Otvorite vrećicu od folije i stavite kazetu na čistu, suhu i ravnu površinu;
2. Označite ID uzorka na ispitnoj kazeti;
3. Dodajte tri kapi (~100 µL) obrađenog uzorka u „S“ otvor kazete;
4. Pričekajte najmanje 15 minuta (najviše 20 minuta) da biste protumačili rezultat.



Alternativni postupak za uzorke pohranjene u transportnom mediju za viruse (VTM):

1. Dodajte 80 µL VTM uzorka i dvije kapi pufera u epruvetu i dobro promiješajte;
2. Pokrijte epruvetu poklopcem;
3. Dodajte tri kapi (~100 µL) obrađenog VTM uzorka u „S“ otvor kazete;
4. Pričekajte najmanje 15 minuta (najviše 20 minuta) da biste protumačili rezultat.

Opres:

- Negativni rezultati ne mogu isključiti mogućnost izlaganja ili infekcije SARS-CoV-2.

Tumačenje rezultata

Negativno: Ljubičasto-crvena traka koja se pojavljuje samo na području za kontrolu upućuje na negativan rezultat.

Pozitivno: Ljubičasto-crvene trake koje se pojavljuju i na području za ispitivanje (iako su vrlo blijede) i na području za kontrolu upućuju na pozitivan rezultat.

Nevaljalo 1: Ljubičasto-crvena traka pojavljuje se samo na području kazete za ispitivanje. Ponovite test. Kontaktirajte dobavljača ako područje za kontrolu i dalje nije vidljivo.

Nevaljalo 2: Ljubičasto-crvena traka ne pojavljuje se ni na području za kontrolu ni na području kazete za ispitivanje. Ponovite test. Kontaktirajte dobavljača ako područje za kontrolu i dalje nije vidljivo.

Karakteristike izvedbe

Izveštaj o kliničkoj procjeni

Klinička izvedba brzog testa na SARS-CoV-2 antigen (koloidno zlato) utvrđena je ispitivanjem 101 pozitivnog i 299 negativnih uzoraka na SARS-CoV-2 antigen kako bi imao osjetljivost od 93,1 % i specifičnost od 100 %. Klinički uzorci potvrđeni su kao pozitivni ili negativni s pomoću referentne RT-PCR metode.

		PCR		
		Pozitivno	Negativno	Ukupno
Brzi test na SARS-CoV-2 antigen	Pozitivno	94	0	94
	Negativno	7	299	306
	Ukupno	101	299	400

Analiza rezultata:

Osjetljivost: $94/101 = 93,1\%$ ($86,4\% - 96,6\%$)

Specifičnost: $299/299 = 100\%$ ($98,7\% - 100\%$)

Ukupno konzistentno: $393/400 = 98,3\%$ ($96,4\% - 99,2\%$)

Granica otkrivanja (LoD)

Granica otkrivanja za brzi test na SARS-CoV-2 antigen (koloidno zlato) iznosila je $4,25 \times 10^2$ TCID₅₀/mL. Granica otkrivanja utvrđena je upotrebom ograničavajućih razblaživača SARS-CoV-2 antigena koji se inaktivira toplinom.

Unakrsna reaktivnost

Brzi test na SARS-CoV-2 antigen (koloidno zlato) ne križa se sa sljedećim uobičajenim respiratornim patogenima.

S.N	Potencijalni unakrsni reaktant	Vrsta	Koncentracija
1	Koronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
2	Koronavirus NL63	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL
3	Koronavirus OC43	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
4	Koronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
5	Sezonska H1N1 gripa	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
6	H3N2 influenza virus	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
7	H7N9 avian influenza virus	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
8	Influenza B Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
9	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁷ cfu/mL
10	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁷ cfu/mL
11	Koronavirus MERS	MERS	10 ⁸ TU/mL
12	Parainfluenza virus tip 1	HPIVs-1	10 ⁶ pfu/mL
13	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁷ cfu/mL
14	Respiratorni sincicijski virus	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
15	Legionela	33152	10 ⁷ cfu/mL
16	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁷ cfu/mL
17	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL
18	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
19	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁷ cfu/mL
20	Ljudski metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/mL

Interferirajuće tvari

Sljedeće potencijalno interferirajuće tvari nemaju utjecaj na brzi test na SARS-CoV-2 antigen (koloidno zlato). Konačne ispitne koncentracije interferirajućih tvari dokumentirane su u tablici u nastavku.

S.N.	Naziv tvari	Koncentracija
1	Hemoglobin	2 g/L
2	Mukoprotein	20 mg/mL
3	Zanamivir	50 mg/mL

4	Ribavirin	2 g/mL
5	Oseltamivir	200 mg/mL
6	Peramivir	1 g/mL
7	Lopinavir	1 g/mL
8	Ritonavir	250 mg/mL
9	Levofloksin	2 mg/mL
10	Azitromicin	500 mg/mL
11	Ceftriakson	1 g/mL
12	Tobramicin	2 g/mL
13	Oksimetazolin	1 g/mL
14	Beclazone	0,5 mg/mL
15	Deksametazon	20 mg/mL
16	Flunisolid	5 mg/mL
17	Triamcinolon acetonid	100 mg/mL
18	Budezonid	2 mg/mL
19	Mometazon	1 mg/mL
20	Flutikazon	10 mg/mL

Prozonski učinak

U koncentraciji od $3,40 \times 10^5$ TCID₅₀/mL nema prozonskog učinka. Taj je učinak utvrđen upotrebom ograničavajućih razblaživača SARS-CoV-2 antigena koji se inaktivira toplinom.

Ograničenja

- Komplet je osmišljen za otkrivanje SARS-CoV-2 antigena u uzorku nazofarinksa koji se prikuplja priloženim brisom. Ostale vrste uzoraka možda neće pružiti točne rezultate i uređaj neće obavijestiti korisnika o takvoj pogrešnoj upotrebi.
- Intenzitet trake za ispitivanje nije nužno u skladu s titrom antigena u uzorku.
- Prisutnost područja za kontrolu samo ukazuje na protok konjugata.
- Ovaj je proizvod namijenjen otkrivanju SARS-CoV-2 antigena pojedinaca, klinička dijagnoza SARS-CoV-2 infekcije ne smije se postavljati samo na temelju rezultata proizvoda.
- Negativan rezultat ne smije isključiti mogućnost infekcije koju SARS-CoV-2 uzrokuje. Negativan rezultat može se dogoditi i u sljedećim okolnostima:

- Nedavno stečena infekcija SARS-CoV-2.
- Niske razine antigena ispod granice otkrivanja testa.
- SARS-CoV-2 antigen u pacijenta nije reagirao sa specifičnim antitijelima upotrijebljenim u konfiguraciji testa, a u iznimnim slučajevima to može dovesti do negativnih rezultata.
- Uzorci nisu prikladno pohranjeni.
- Postoji izuzetno visoka koncentracija određenog analita.
- Nedavno otkriveni tip ili podtip SARS-CoV-2.

- Zbog iznad navedenih razloga potrebno je biti oprezan prilikom tumačenja negativnih rezultata. Ostali klinički podaci (npr. simptomi ili čimbenici rizika) trebaju se uzeti u obzir zajedno s rezultatima ispitivanja.
- Uzorak s pozitivnim rezultatima potrebno je ponovno testirati s drugim tehnološkim metodama poput PCR-a slijedeći smjernice lokalnih propisa prije utvrđivanja kliničke dijagnoze.
- Pozitivni rezultati ispitivanja ne isključuju sekundarne infekcije s drugim patogenima.
- Proizvod nije potvrđen na uzorcima dojenčadi, djece ili pacijenata na antiretrovirusnom liječenju.
- Upotreba hemolitičkih uzoraka, uzoraka koji sadrže reumatoidne čimbenike, uzoraka hiperlipidemije ili ikteričnih uzoraka može dovesti do smanjenja točnosti rezultata ispitivanja.

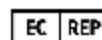


InTec PRODUCTS, INC.

332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, Narodna Republika Kina
Tel.: +86 592 6807188

Web-stranica: www.intecasi.com

E-pošta: intecproducts@asintec.com



Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgija

