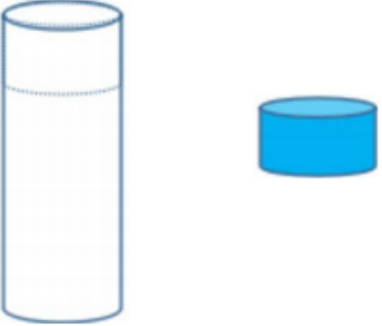
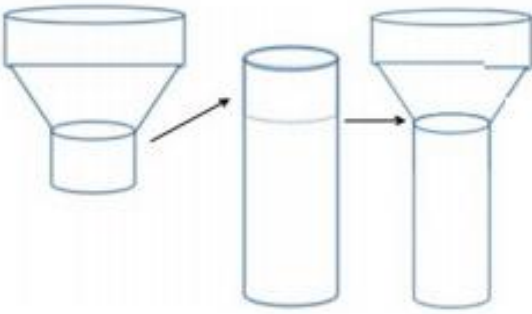


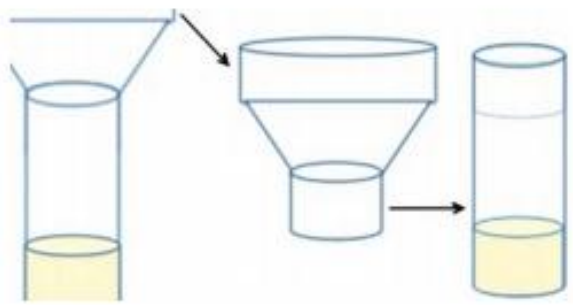
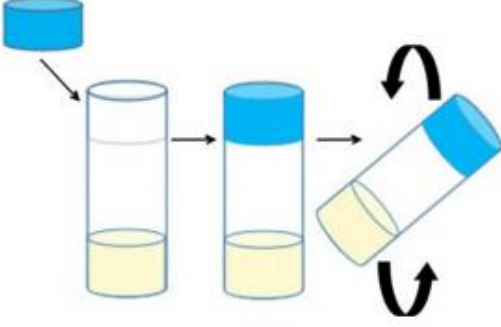
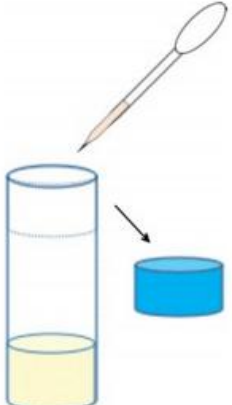
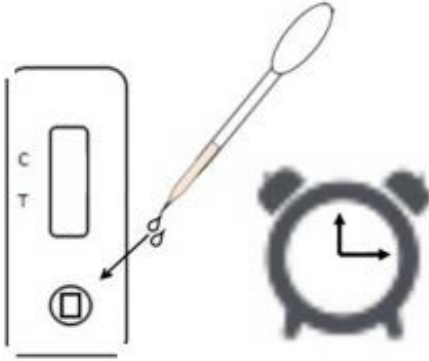
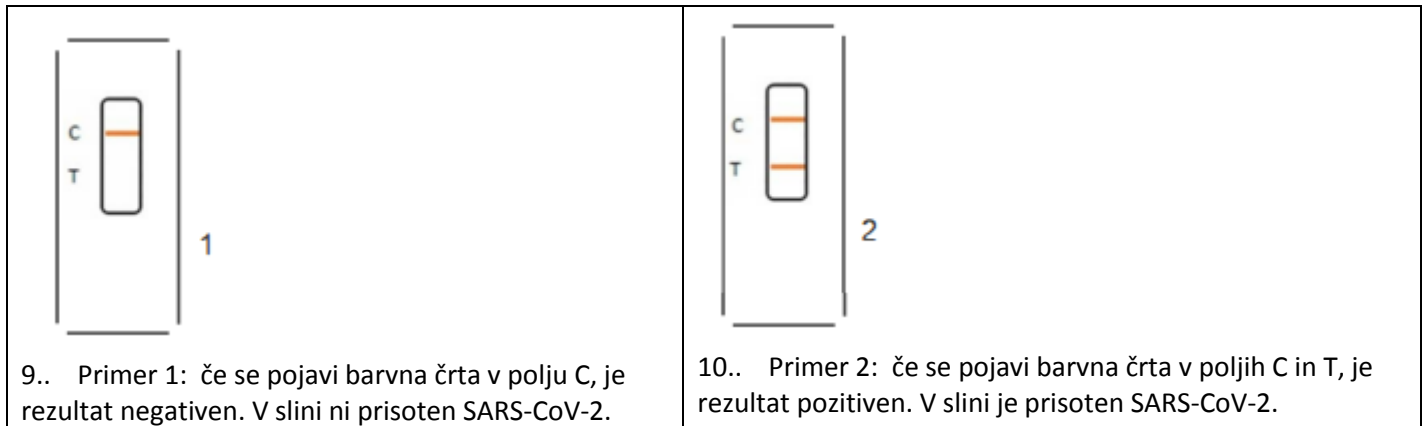


ZandCell antigeni test za COVID-19
(hipersenzitivno koloidno zlato)

Navodila za uporabo

 <p>1.. Odprite pokrovček epruvete za odvzem vzorca.</p>	 <p>2.. Privijte lijaček za slino.</p>
 <p>3.. Ohrknite se oziroma v grlu oblikujte zvok "Kuuua", da očistite slino z grla.</p>	 <p>4.. Napolnite epruveto s slino do oznake 2 ml.</p>
 <p>5.. Odstranite lijaček za slino.</p>	 <p>6.. Zaprite pokrovček in dobro premešajte v smeri gor-dol.</p>
 <p>7.. Odprite pokrovček in s kapalko zajemite tekočino.</p>	 <p>8.. Kanite 2–3 kapljice na odprtino v testni ploščici. Rezultat odčitajte po 10 do 15 minutah.</p>



11.. Če se na testni ploščici pojavi samo barvna črta v polju T, v polju C pa ne, je reakcija neveljavna in je treba test ponoviti.

Ime izdelka: ZandCell antigeni test za COVID-19 (hipersenzitivno koloidno zlato)

Opis izdelka: Vrečka vsebuje komplet 6 testov, en test zadošča za eno osebo.

Namen uporabe: Ta izdelek se uporablja za kvalitativno določanje antigena koronavirusa-19 v slini, sputumu ali nazofaringealnem brisu.

Povzetek: Koronavirus, pripadnik široke družine virusov, je enovijačni pozitivno-smerni virus RNA z ovojnico. Poznan je po tem, da povzroča obolenja, kot so prehladi, bližnjevzhodni respiratorni sindrom (MERS) in hudi akutni respiratorni sindrom (SARS). Ključni protein SARS-CoV-2 je nukleokapsidni protein, ki predstavlja proteinsko komponento v virusu. Pri β -koronavirusih je relativno ohranjen in se ga običajno uporablja za diagnosticiranje prisotnosti koronavirusov.

Načelo delovanja: Test temelji na principu reakcije antigen-protitelo in imunokromatografije. Testni komplet vsebuje monoklonska protitelesa 1 proti površinskemu proteinu sars-cov-2, označena s hipersenzitivnim koloidnim zlatom; reakcijsko polje je na polju T prevlečeno z monoklonskimi protitelesi 2 proti površinskemu proteinu sars-cov-2; kozja protitelesa usmerjena proti kokošjim antigenom so prevlečena na coni C reakcijskega polja in predstavljajo kontrolo postopka.

Če količina koronavirusa-19 v vzorcu med testiranjem doseže ali preseže mejo detekcije testa, se antigen koronavirusa-19 v vzorcu veže z monoklonskim protitelesom 1, označenim s koloidnim zlatom. Kompleks nato s pomočjo kapilarnega vleka potuje navzgor po membrani in se veže na monoklonska protitelesa-2, prevlečena na T-coni. Če v vzorcu ni prisoten koronavirus-19, se cona T testne ploščice ne bo rdeče obarvala. Ne glede na prisotnost koronavirusa-19 v vzorcu, se bo cona C testne ploščice obarvala rdeče. Rdeče obarvana črta na polju C potrjuje zadostno količino vzorca in predstavlja kontrolo postopka.

Sestavine: Izdelki različnih specifikacij vsebujejo enega ali šest testnih kaset, en priročnik za uporabo in 1 ml raztopine za redčenje vzorca. Vsak komplet vsebuje testno kaseto in vrečko sušilnega sredstva, komplet za odvzem vzorca slin (vključno z lijačkom in zbirno epruveto, ki že vsebuje 1 ml raztopine za redčenje vzorca) in kapalko. Testno kaseto sestavljajo zlata blazinica s protitelesi, blazinica za nanos vzorca, nitrocelulozna membrana, absorpcijski papir, PVC ploščica in plastična kartica.

Napotki za shranjevanje in ohranjanje uporabnosti:

Shranjujte v suhem prostoru, stran od direktne svetlobe, med 2–30 °C.

Rok trajanja izdelka je 18 mesecev.

Test je potrebno uporabiti v 30 minutah po odprtju.

Datum proizvodnje in rok uporabnosti sta natisnjena na nalepki embalaže.

Skladiščenje vzorcev: Testna kaseta se lahko uporablja za odkrivanje antigena koronavirusa-19 v slini, krvi, sputumu, fekalijah, komunalnih odplakah, hrani, morski hrani, aerosolih in drugih vzorcih.

Vzorcu je treba uporabiti čim prej po odvzemu. Vzorcev ne smemo hraniti dlje časa pri sobni temperaturi. Če vzorca ne morete testirati takoj, ga lahko 48 ur hranite v hladilniku pri temperaturi 2–8 °C. Dolgotrajno jih lahko shranite v zamrzovalniku na – 20 °C, vendar se izogibajte večkratnemu zamrzovanju in odtajanju.

Navodilo za izvedbo testiranja testiranja:

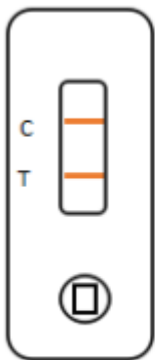
Pred testiranjem natančno preberite navodila za uporabo.

1. Odprite aluminijasto vrečko testne kasete, izlecite testno kaseto in jo označite s podatki osebe ali s številko vzorca. Kaseto uporabite čimprej oziroma v roku 30 minut, zlasti če je temperatura prostora nad 30 °C ali je v zraku veliko vlage.
2. Komplet položite na čisto površino, odprite pokrovček epruvete za odvzem vzorca z raztopino za redčenje, privijte nanjo lijaček in zberite 2 ml sline; odstranite lijaček, zaprite epruveto, obrnite jo navzdol in vsebino dobro premešajte, nato odvijte pokrovček in s kapalko izlecite tekočino. Kanite 2–3 kapljice na odprtino za vzorec in počakajte 10–15 minut.
3. Počakajte, da se pojavi kontrolna (in testna) črta škrlatne barve. Rezultat testa mora biti viden v 10–15 minutah, če se v tem času ne pojavi, je rezultat neveljaven.

Interpretacija rezultatov:

Positiven (+): kot prikazuje slika 1, škrlatno obarvani črti se pojavita v poljih C in T;

Negativen (-): kot prikazuje slika 2, škrlatno obarvana črta se pojavi le v polju C.



Slika 1: pozitiven (+)



Slika 2: negativen (-)

Neveljaven rezultat: če se v testnem polju C ne pojavi škrlatno obarvana črta, je postopek ali testni komplet neveljaven, četudi se škrlatno obarvana črta pojavi v polju T. V tem primeru pazno preberite navodila za uporabo in ponovite testiranje z novim kompletom. Če se težava ponovi, prenehajte uporabljati komplete iz te serije in se takoj obrnite na lokalnega distributerja.

Omejitve postopka:

1. Opisana metoda je kvalitativna in preliminarno presejalna, saj z njo ne moremo nedvomno določiti prisotnosti koronavirusa-19 v slini. Rezultat, ki ga pridobimo s testom, je samo orientacijski in ga moramo potrditi z drugo metodo.
2. Možni vzroki negativnega rezultata pri tem izdelku so:
 - 1) V vzorcu virus ni prisoten ali pa je prisoten v zelo nizki količini, ki je nižja od meje detekcije testa in ga s to metodo ni mogoče zaznati.
 - 2) Virus se je lahko v vzorcu deaktiviral. Čeprav delčki nukleinske kisline še vedno obstajajo, je bil morda virusni antigen uničen ali deaktiviran.
 - 3) Nepravilna izvedba postopka ali drugih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultat, kot na primer neprimeren transport ali shranjevanje reagentov.
3. Z zmanjšanjem epidemične stopnje bolezni se zmanjša tudi pozitivna napovedna vrednost, zato je pri interpretaciji pozitivnih rezultatov v netveganih populacijah zaželjena previdnost.

Kazalo učinkovitosti proizvoda:

1. Fizikalne lastnosti
 - 1.1 Izgled
Testna kasetna mora biti čista in cela, brez prask, poškodb in umazanije; etiketa mora biti čista in nepoškodovana. Raztopina za redčenje vzorca mora biti bistra, brez vidnih nečistoč in delcev.
 - 1.2 Hitrost migracije tekočine
Hitrost migracije tekočine ne bi smela biti manjša od 10 mm/min.
 - 1.3 Širina traku
Širina membranskega traku na testnem traku mora biti $\geq 2,5$ mm.
 - 1.4 Prostornina raztopine za redčenje vzorca
Prostornina raztopine za redčenje vzorca ne sme biti manjša od navedene.
2. Meja zaznavanja
Za zaznavanje proizvajalčevega referenčnega materiala o občutljivosti morajo rezultati izpolnjevati njegove zahteve.
3. Stopnja skladnosti negativnega referenčnega materiala
Za zaznavanje proizvajalčenih negativnih referenčnih materialov mora biti negativna stopnja zaznavanja 100%.
4. Stopnja skladnosti pozitivnega referenčnega materiala
Za zaznavanje proizvajalčevih pozitivnih referenčnih materialov mora biti pozitivna stopnja zaznavanja 98,1%.
5. Natančnost
Za zaznavanje proizvajalčevega referenčnega materiala o natančnosti morajo biti vsi rezultati pozitivni, obarvanje pa enotno.
6. Specifičnost analize
 - 6.1 Navzkrižna reaktivnost: pri testnih kompletih ni znane navzkrižne reaktivnosti z endemičnimi humanimi koronavirusnimi OC43 ≤ 103 cfu/ml protitelesi, protitelesi proti virusu influence A $\leq 5 \times 10^4$ TCID₅₀/0.1 ml, protitelesi proti virusu influence B $\leq 2 \times 10^5$ TCID₅₀/0.1ml, protitelesi proti respiratornem sincicijskem virusu ≤ 1 TCID₅₀/0.1 ml, protitelesi proti adenovirusu $\leq 4.85 \times 10^8$ IFU/mL, protitelesi proti virusu EB, protitelesi proti virusu ošpic ≤ 48.2 Units/ml, protitelesi proti citomegalovirusu, protitelesi proti rotavirusu, protitelesi proti norovirusu ≤ 1.36 g/cm³, protitelesi proti virusu mumpsa, protitelesi proti virusu varicella zoster in protitelesi proti mikoplazmi pneumojine ≤ 5 mg/(kg·d).
 - 6.2 Na rezultate testa ne vplivajo našteje substance do navedene koncentracije: bilirubin ≤ 250 μ mol/L; trigliceridi ≤ 15 mmol/L; hemoglobin ≤ 10 g/dL.
Na rezultate testa ne bi smele vplivati naslednje substance: α -interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir in paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloksacin, azitromicin, ceftriakson, meropenem, tobramicin, histamin hidroklorid, fenilefrin, oksimetazolin, natrijev klorid (s prezervativi), beklometazon, deksametazon, flunisolid, triamcinolon, budesonid, mometazon in flutikazon.

Opozorila:

1. Ne uporabljajte izdelkov po pretečen roku uporabnosti.
2. Ne zamrzujte. V prostoru, kjer izvajate preiskavo, se izogibajte visoki temperaturi in vlažnosti. Temperatura naj bo med 15 in 30 °C, vlažnost naj ne presega 70 %.
3. Ovojna vrečka vsebuje sušilno sredstvo, ki se ga ne sme zaužiti.
4. Med testiranjem nosite zaščitna oblačila, rokavice in vizir.
5. Ne uporabljajte testne kasete s poškodovanim ovojem, nejasnimi oznakami ali s pretečenim rokom uporabnosti.
6. Uporabljene vzorce, testni komplet in druge odpadke odlagajte skladno z lokalnimi zakoni in predpisi.

Reference:

1. Regulations on registration of IVD Reagents, October 1, 2014.
2. Guidelines for the Preparation of IVD Reagent Specifications, September 11, 2014
3. Guidelines for Technical Review of Pathogen specific M immunoglobulin Qualitative Detection Reagent Registration, May 17, 2013.

LEGENDA

	IN VITRO DIAGNOSTIČNI MEDICINSKI PRIPOMOČEK		PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO
	DATUM IZTEKA ROKA TRAJANJA		SAMO ZA ENKRATNO UPORABO !
	DATUM PROIZVODNJE		PROIZVAJALEC
	TEMPERATURNI RAZPON ZA SKLADIŠČENJE IN SHRANJEVANJE		LOT ŠTEVILKA
	EC PREDSTAVNIK		CE SIMBOL



ZandCell AB
Locketorp Liden 2
541 91 Skövde
Sweden
+46-736-779970
www.zandcell.com



ZandCell AB

PROIZVAJALEC

ZandCell AB Locketorp Liden 2 541 91 Skövde Sweden +46-736-779970 www.zandcell.com ZandCell AB

DISTRIBUTER ZA SLOVENIJO

Prima Dent, d.o.o., Pot k sejmišču 32, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovenija
tel. +386 (0) 1 530 72 82, prodaja@lepzob.si