

## 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 samotestriranje koristi se za otkrivanje SARS-CoV-2 antigena iz uzorka prednjeg dijela nosne špijline. 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. Zapanite da negativan rezultat testa ne isključuje infekciju, obzirom niske koncentracije 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 puferском otopinom, zatvaračem i kapaljkom

Sterilni bris



### SIGURNOST

- Set za testiranje treba pohraniti na temperaturi od 4-30°C i ne treba izlagati direktnom suncu ili vlagi. Ukoliko su testovi skladišteni na niskoj temperaturi, potrebno ih je prije korištenja temperirati na sobnu temperaturu.
- Ne koristiti test kojem je istekao rok valjanosti ili kojem je oštećeno vanjsko pakiranje. Rok valjanosti otisnut je na vanjskom pakiranju.
- Prikladno za osobe od 16 godina i starije. Dijelove testa čuvajte od dohvata male djece kako bi se izbjegao rizik pijeња tekućine ili gutanja malih dijelova.
- 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.
- 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.
- Ne zamrzavajte test.
- Set za testiranje se nakon korištenja treba baciti u miješani komunalni otpad.
- Nepravilno rukovanje može utjecati na rezultat, npr. prekratkо vrijeme stajanja uzorka u puferскоj otopini, premalo ili previše pufera u otopini, nedovoljna količina uzorka, nedovoljno vrijeme rukovanja itd.
- Lažni negativni rezultat moguć je ukoliko je bris stavljen u vrećicu, a ne u spremnik odmah nakon uzimanja.
- Ne sisajte uzorak ustima.
- Tijekom testiranja nemojte pušiti, jesti, piti alkohol, stavljati šminku, stavljati kontaktne leće ili ih vaditi.
- Razliveni uzorak ili reagens obrišite dezinficijensom.
- Ukoliko reagens dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje temeljito isperite čistom vodom. Ukoliko se pojavi iritacija obratite se svom liječniku.
- Poslije testiranja, sve dijelove testa spremite u odgovarajuću plastičnu vrećicu (možete iskoristiti postojeću vrećicu korištenog testa) i bacite u miješani komunalni otpad.
- 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 puferском 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.

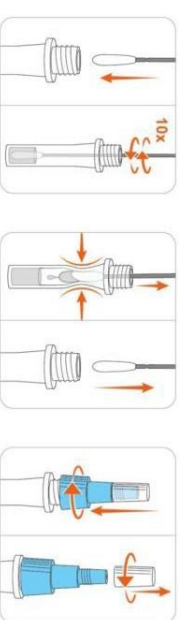
#### 2. Prikupljanje uzorka iz prednjeg dijela nosa

- 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 obrišak sluznice 5 puta kružnim pokretima po unutarnjoj stijenici nosa (otprilike 15 sekundi). Istim štapićem ponovite ovaj postupak u drugoj nosnici (ponovno okrenite štapić 5 puta).

#### 3. Obrada uzorka

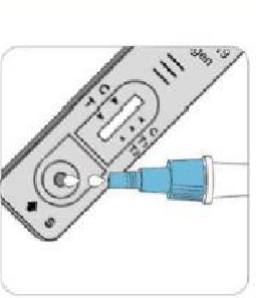
Poslije uzimanja uzorka, uronite bris u otopinu u ekstrakcijskoj tubi i rotirajte ga 10 puta tijekom 1min.

- 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.



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.

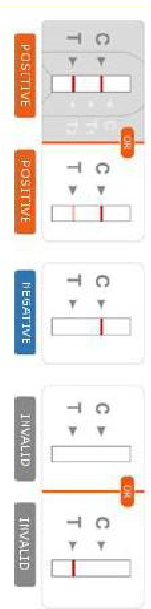
POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE NALAZE U SETU ZA TESTIRANJE

Sat/tajmer

Vrećica za otpad

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

#### TUMAČENJE REZULTATA



**POZITIVAN:** Crvena linija pojavila se na oba mjesta testnog prozora - na mjestu kontrole (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.

#### OGRAIČENJA

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.

#### KVALITEA TESTA

Testne kazete imaju testnu liniju (T) i kontrolnu liniju (C) na površini membrane. Nit 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 pravak tehnologija procesa.

#### PRINCIP TESTA

Brzi test temelji se na GICA principu, gdje je nitrocelulozna membrana presvučena monoklonalnim koronavirus (SARS-CoV-2) antitijelom 2 i koza-anti-mišjim IgG antitijelom, monoklonom koronavirus (SARS-CoV-2) antitijelo 1 fiksirano sa zlatom konjugiranim 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 kožnim antitijelima testnoj liniji i formira zlatno-novo koronavirus (SARS-CoV-2) monoklono antitijelo

1-antigen-nov koronavirus (SARS-CoV-2) monoklono 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 monoklono antitijela vežu se na označeno kožje-mišje-antitijelo IgG na kontrolnoj liniji i formira kompleks "Au-koronavirus (SARS-CoV-2) monoklono antitijelo 1-koza-anti-mišj-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.

#### SPECIFIKACIA PERFORMANSI BRZOG TESTA

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

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

Svi uzorci potvrđeni su kao pozitivni ili negativni te je osjetljivost uspoređena s Ct vrijednostima RT-PCR testa (br's gria) 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
<b>Ukupno</b>	<b>102</b>	<b>300</b>	<b>402</b>

Osjetljivost: (CI<math>36)</math>: 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

- 1) Interferirajuće tvari

Test nije pokazao da interferira sa sljedećim tvarima:

Ime	Koncentracija	Rezultat
Slina	0.50%	negativan
Krv (ljudska)	5%	negativan
Guaiacol glyceryl ether	1ug/ml	negativan
Abidol Hydrochloride hydrate	1mg/ml	negativan

NeilMed	5mg/ml	negativan
Mentol	0.15mg/ml	negative

kvirin (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
Osetamivir	3mg/ml	negativan
Ritonavir	1mg/ml	negativan
Perramivir trihidrat	3mg/ml	negativan
Ribavirin	2mg/ml	negativan
Histamin hidroklorid	1mg/ml	negativan
Levofloksacin	1mg/ml	negativan
Oksimetazolin hidroklorid	1mg/ml	negativan
Cetraksion natrij	1mg/ml	negativan
Cefradin	100ng/ml	negativan
Cefaleksin	100ng/ml	negativan
Benzokain	5mg/ml	negativan
Tobramicin	2mg/ml	negativan
Lopinavir	1mg/ml	negativan
Aztromicin	3mg/ml	negativan
Pastile od smrznute lubenice	100ng/ml	negativan
Deksametazon	0.5mg/ml	negativan
Flunisolid	2mg/ml	negativan
Bekometazon	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
Futikazon	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 <sup>5</sup> TCID50 /ml	negativan
HCoV-OC43	8 x 10 <sup>5</sup> TCID50 /ml	negativan
HCoV-229E	1 x 10 <sup>5</sup> TCID50 /ml	negativan
HCoV-HKU1	10ug/ml	negativan
MERS	4 x 10 <sup>5</sup> TCID50 /ml	negativan
Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25ng/ml	pozitivan
Adenovirus Type 3	1.0 x 10 <sup>9</sup> TCID50/ml	negativan
Adenovirus Type 7	1.0 x 10 <sup>9</sup> TCID50/ml	negativan
Adenovirus Type 1	2 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Adenovirus Type 5	3 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Adenovirus Type 8	2.5 x 10 <sup>9</sup> TCID50/ml	negativan
Adenovirus Type 11	3 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Adenovirus Type 21	3 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Adenovirus Type 55	3 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Echovirus	4.0 x 10 <sup>9</sup> PFU/ml	negativan
Influenza virus A (H1N1)	2.5 x 10 <sup>9</sup> PFU/ml	negativan
Influenza virus A (H3N2)	8.0 x 10 <sup>9</sup> PFU/ml	negativan
Influenza virus B Straun	3 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Parainfluenza Type 1	1 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Parainfluenza Type 2	1 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Parainfluenza Type 3	1 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Parainfluenza Type 4	1 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Respiratory syncytial virus (RSV) Type A	4 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Respiratory syncytial virus (RSV) Type B	4 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Rhinovirus A16	1 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Human Metapneumovirus (hMPV)16 Type A1	1 x 10 <sup>9</sup> TCID50 /ml	negativan
Candida albicans	1.8 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Staphylococcus salivarius	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Mycoplasma Pneumoniae	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Chlamydia Pneumoniae	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Streptococcus pyogenes	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Hemophilus influenzae	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan

Bordetella pertussis	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	negativan
Pneumocystis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	negativan
pooled human nasal wash	NA	negativan

3) Ispitivanje mikrobiološke interferencije

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

Mikroorganizam	Koncentracija	Rezultat
Staphylococcus aureus	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Escherichia coli	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Streptococcus salivarius	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Proteus mirabilis	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Klebsiella pneumoniae	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	negativan
Mumps Virus Ag	1 x 10 <sup>3</sup> TCID50 /ml	negativan
Avian Influenza Virus (H7N9)	8.0 x 10 <sup>9</sup> PFU/ml	negativan
Measles virus	2 x 10 <sup>3</sup> TCID50 /ml	negativan
Norovirus	1 x 10 <sup>8</sup> TCID50 /ml	negativan

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

Sa SARS-CoV-2 brzim antigenским testom nisu ustanovljene veće doze hook efekta do 1.6 x 10<sup>8</sup> 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 ukučanima koliko god je to moguće i ne primajte goste. Kontaktirajte svog liječnika ili nazovite pozivni centar za koronavirus 113. Pozitivan rezultat brzog antigenog 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.

### Nevažeci rezultat

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

## OBIAŠNJE NJE 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 ovlaštani 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](mailto:sales@hightopbio.com) Web: [www.hightopbio.com](http://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