



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Address: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
EC Certificate No.: 1434-IVDD-449/2021

Product Name: COVID-19 Antigen Detection Kit – Nasal Swab

Specification: 1Test/Box, 5Tests/Box, 25Tests/Box

Classification: Self Test (IVDD)

Conformity Assessment

Procedure: Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN 23640-2015	EN 13640:2002
EN 13612:2002	EN 13641:2002
EN ISO 14971:2019	EN ISO 18113-1 2011

Signature:

Name/ Position: Mingfu Li / General Manager

Date: 11/08/2021

Place: Hangzhou, Zhejiang, China





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-449/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province,
P. R. China**

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 11.08.2021 to 27.05.2024
The date of issue of the Certificate: 11.08.2021
The date of the first issue of the Certificate: 11.08.2021



Issued under the Contract No. MD-116
Application No: 239/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 11.08.2021
Module A1

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.08.11
09:14:18 +02'00'

Vice-President

Navodila za uporabo

COVID-19 Antigen Detection Kit – Nasal Swab

SI

Namenjeno samotestiranju

PREVIDNOSTNI UKREPI PRED UPORABO IZDELKA

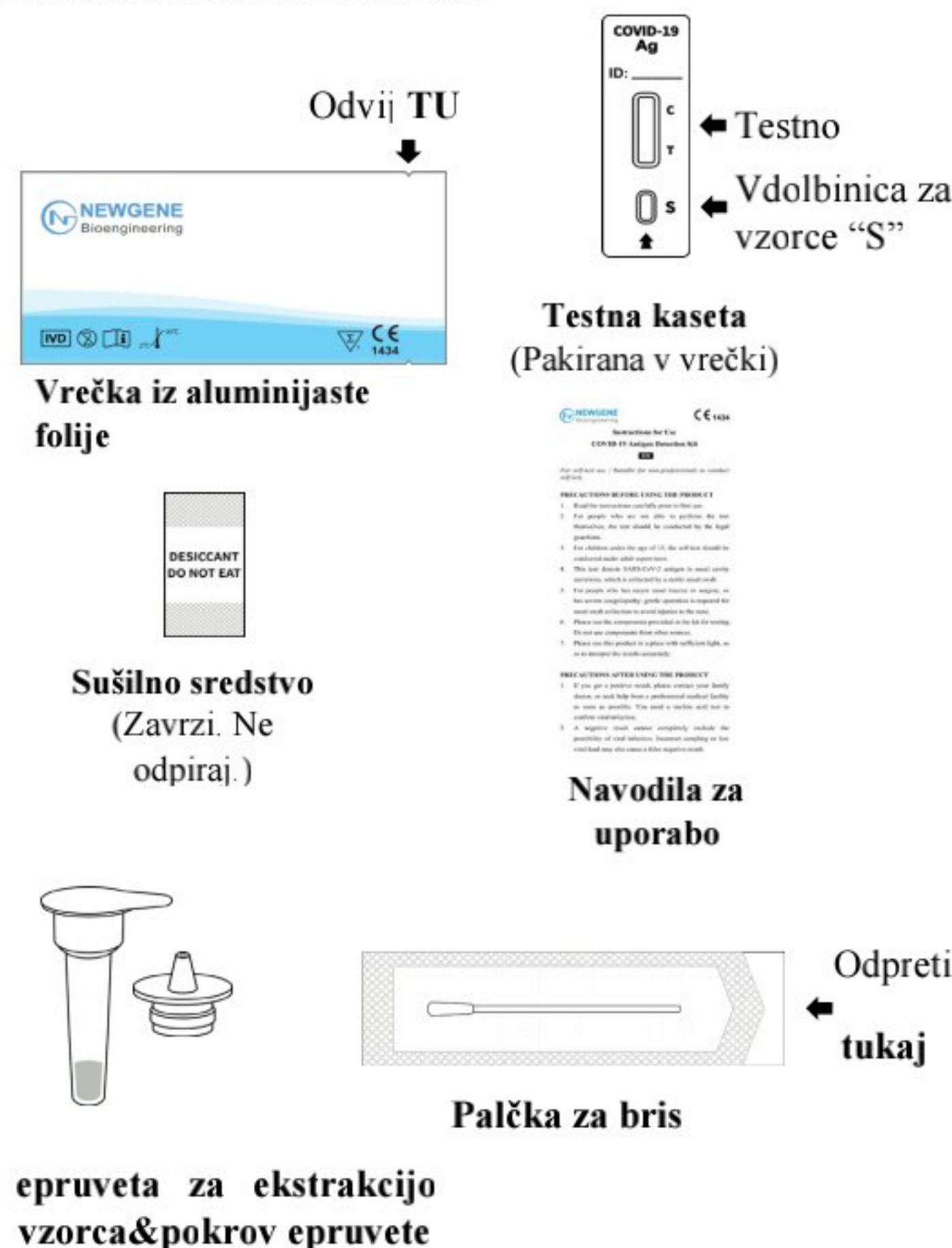
1. Pred prvo uporabo pozorno preberite navodila.
2. Tistim, ki ga sami ne morejo opraviti, naj hitri test izvede njihov zakoniti skrbnik.
3. Otroke, mlajše od 15 let, naj pri samotestiranju nadzira odrasla oseba.
4. Test omogoča določanje antigena virusa SARS-CoV-2 z brisom izločkov iz sprednjega dela nosne votline, ki jih odvajamo z palčko za bris
5. Tisti, ki so pred kratkim utrpeli poškodbo nosu, imeli operacijo ali imajo hudo obliko koagulopatije (motnje strjevanja krvi), morajo biti pri jemanju brisa izjemno previdni, da bi se izognili poškodbam nosu.
6. Za testiranje uporabite pripomočke, vključene v testni komplet. Ne uporabljajte pripomočkov iz drugih virov.
7. Proizvod uporabljajte v primerno osvetljenem prostoru, da boste lahko rezultate pravilno odčitati.

PREVIDNOSTNI UKREPI PO UPORABI IZDELKA

1. Če je rezultat pozitiven, pokličite svojega osebnega zdravnika ali najbližjo pristojno zdravstveno ustanovo takoj, ko bo mogoče. Za potrditev virusne okužbe potrebujete test nukleinske kisline.

2. Negativen rezultat ne more z gotovostjo ovreči možnosti virusne okužbe. Nepravilno odvzet bris ali nizka prisotnost protiteles lahko povzročita lažno negativen rezultat.
3. Če ste si tekom odvzema brisa poškodovali nosno votlino, poiščite zdravniško pomoč.
4. Ko zaključite s testiranjem, palčke za bris, testne ploščice in ostale uporabljene testne komponente razkužite z belilom za uporabo v gospodinjstvih ali 70-75 % alkoholno raztopino.
5. Zavijte razkužene komponente in jih skladno z lokalnimi navodili za odlaganje odpadkov odvrzite med običajne gospodinjne odpadke.
6. Po testiranju si temeljito umijte roke.

PRILOŽENI PRIPOMOČKI



PRIPRAVE PRED TESTIRANJEM



- Sestavne dele testnega kompleta pred uporabo prinesite na sobno temperaturo (15-30 °C).



- Izpihajte si nos in tako sprostite nosno votlino.



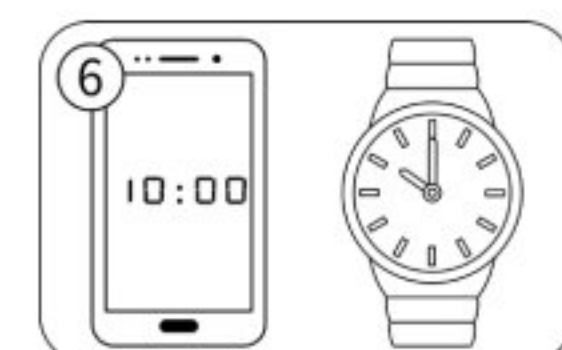
- Umijte in osušite si roke.



- Pozorno preberite navodila za uporabo.
- Prav tako lahko skenirate QR kodo za video z nazornimi navodili.



- Preverite datum izteka roka uporabnosti za simbolom ⌚ na drugi strani aluminijaste vrečke.
- Testov s pretečenim rokom izteka uporabnosti NE UPORABLJAJTE.

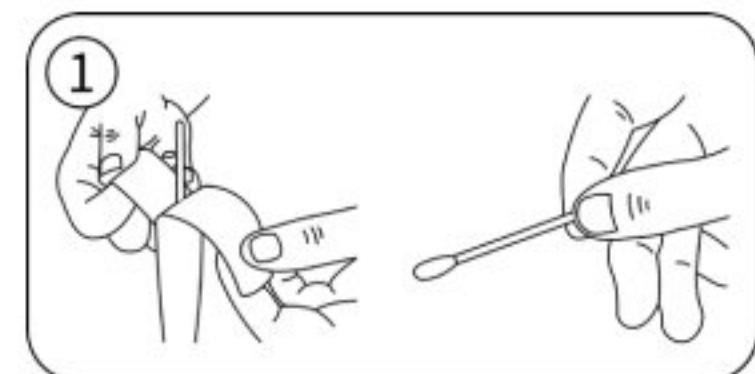


- Uporabite štoparico na telefonu ali ročno uro.

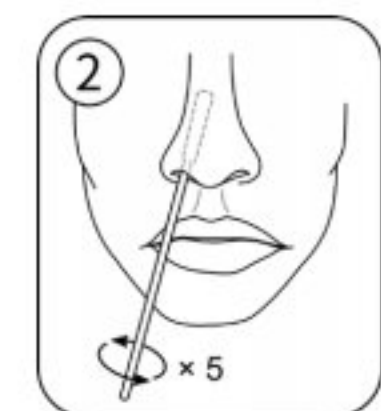


- Pripravite belilo za uporabo v gospodinjstvih ali 70-75 % alkoholno raztopino za razkuževanje uporabljenih komponent testnega kompleta.

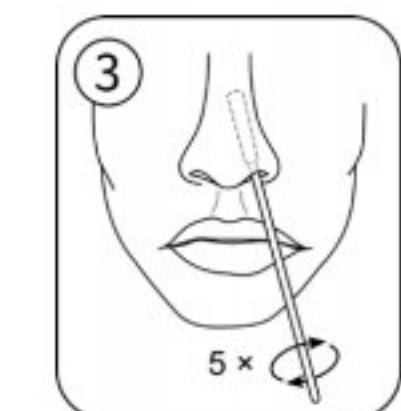
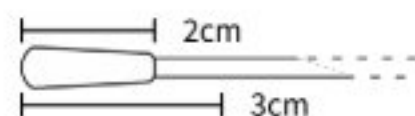
POSTOPEK TESTIRANJA



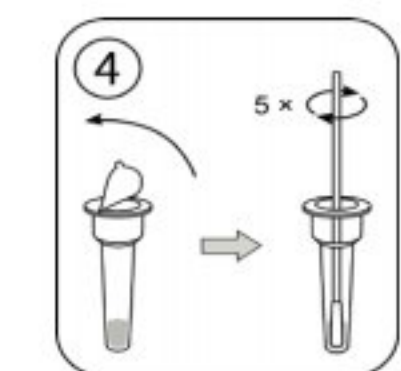
- Z obema rokama odlepите konca embalaže, v kateri je palčka za bris.
- **NE dotikajte se konice palčke.**



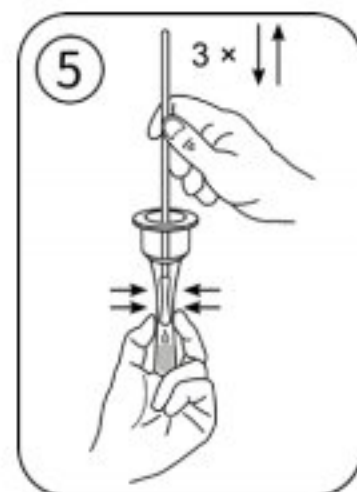
- Previdno vstavite konico palčke za bris 2-3 cm globoko v eno nosnico.
- Nežno 5x zavrtite palčko za bris po nosni sluznici vsaj 20 sekund, da odzimate bris izločkov v nosnici.
- **Palčke NE POTISKAJTE globlje na silo, da ne bi poškodovali nosne votline.**



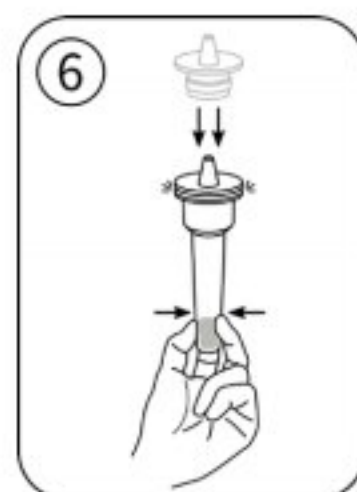
- Previdno vstavite konico iste palčke še v drugo nosnico.
- Nežno 5x zavrtite palčko za bris še za 20 sekund.



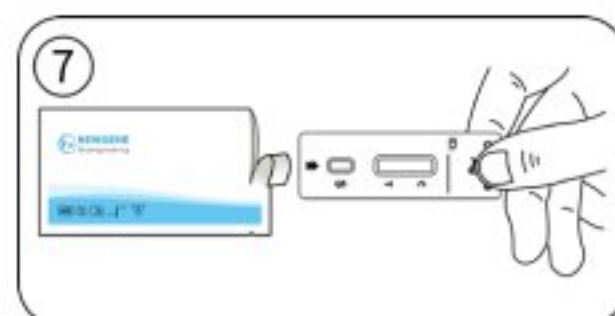
- Odlepите aluminijast pokrovček iz ekstrakcijske epruvete.
- Vstavite palčko za bris ekstrakcijsko epruveto. S palčko pomešajte po raztopini najmanj 5x.



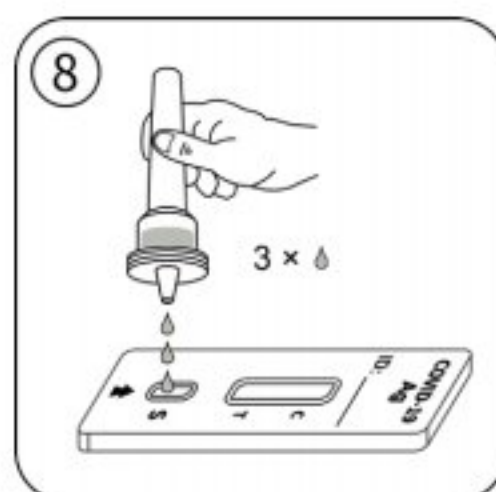
- S prsti stisnite ekstrakcijsko epruveto.
- Palčko najmanj 3x premaknite gor in dol, da iztisnete raztopino vzorca s palčke za bris.
- Vatirano palčko izvlécite.



- Pokrovček tube čvrsto namestite na ekstrakcijsko epruveto.
- 3x nežno stisnite ekstrakcijsko epruveto in tako premešajte ekstrakcijski pufer.
- Epruveto odložite in pustite v mirujočem položaju za najmanj eno minuto.



- Odprite vrečko iz aluminijaste folije.
- Izvlécite testno kaseto in jo položite na mizo.

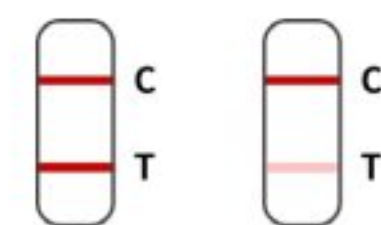


- Ekstrakcijsko epruveto obrnite navzdol.
- Iztisnite tri kapljice vzorca ekstrakcijskega pufera v vdolbinico za vzorce "S" na testni kaseti.



- Rezultat odčitajte **po 15 minutah.**
- Rezultat velja za **napačnega in neveljavnega po 30 minutah.**
- Na uporabljeno testno kaseto **NE** dodajajte več vzorca ekstrakcijskega pufera.

RAZLAGA REZULTATOV TESTA



Pozitiven (+): V 15 do 30 minutah se pojavita dve rdeči črti, ena v kontrolnem območju (C) in ena v testnem območju (T).

Bela črta v testnem območju (T) velja za negativen rezultat.

Trenutno velja sum na okužbo z virusom COVID-19. Zelo je zaželeno, da:

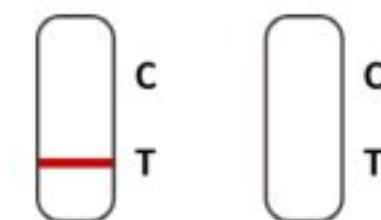
- Nemudoma pokličete osebnega zdravnika ali najbližjo pristojno zdravstveno ustanovo.
- Upoštevate ustrezna lokalna navodila za samoizolacijo.
- Opravite potrditveni PCR test.



Negativen (-): V 15 do 30 minutah se pojavi rdeča črta v kontrolnem območju (C), v testnem območju (T) pa rdeče črte ni.

Negativen rezultat testa možnosti virusne okužbe ne more povsem izključiti. Zato je zaželeno, da:

- Še naprej upoštevate vsa navodila in predpise, ki veljajo glede medosebnih stikov in zaščitnih ukrepov.
- Razumete, da je okužba lahko prisotna, čeprav je test negativen.
- V primeru nadaljnjega suma na okužbo test ponovite čez 1 do 2 dneva, saj koncentracija korona virusa ni enaka v vseh fazah okužbe in zato ob začetku ali koncu ne more biti natančno zaznana.



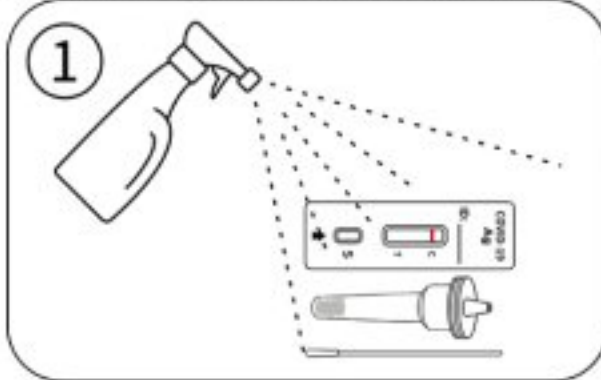
Neveljaven: Če se v kontrolnem območju ne pojavi rdeča črta, velja test za neveljavnega.

Ponovno se testirajte s svežo testno kaseto.

Če je rezultat testa neveljaven:

- Test je lahko neveljaven zaradi napačnega načina odvzema brisa.
- Ponovno se testirajte.
- Če je rezultat testa ponovno neveljaven, pokličite osebnega zdravnika ali pristojni center za testiranje COVID-19.

KAJ STORITI PO ODČITANJU REZULTATA TESTA



- Z belilom za uporabo v gospodinjstvih ali 70-75 % alkoholno raztopino razkužite uporabljene komponente testnega kompleta.



- Uporabljene komponente testnega kompleta vložite v plastično vrečko.
- Zaprite vrečko in jo vložite v še eno plastično vrečko. Vrečko odvrzite med gospodinjske odpadke.



- Temeljito si umijte roke.

POVZETEK

Novi koronavirusi spadajo v β -rod. Covid-19 je akutna nalezljiva bolezen dihal. Ljudje so na splošno dovzetni za okužbo. Najpogostejši vir okužbe so simptomatski bolniki, okuženi z novim koronavirusom, vir okužbe pa so lahko tudi asimptomatski bolniki. Na podlagi sedanjih epidemioloških raziskav traja inkubacijsko obdobje od 1 do 14 dni, večinoma pa od 3 do 7 dni. Najpomembnejši simptomi so vročina, utrujenost in suh kašelj. V nekaterih primerih so zaznali tudi simptome kot so zamašen nos, izcedek iz nosu, bolečina v grlu, bolečine v mišicah in driska, konjunktivitis (vnetje očesne veznice), glavobol, izguba občutka okusa ali voha, kožni izpuščaj, ali obarvanost prstov na rokah in nogah. Resnejši simptomi vključujejo težave z dihanjem ali pomanjkanje sape, bolečine ali pritisk v prsih, izguba sposobnosti govora ali premikanja. Brez pravočasne medicinske pomoči lahko ob okužbi z virusom COVID-19 pride do hudih zapletov ali smrti.

NAMEN UPORABE

Ta izdelek je primeren za ljudi s simptomi, podobnimi COVID-19, kot so kašelj, zvišana telesna temperatura,

utrujenost in drugi, za namen zgodnje diagnoze okužbe s SARS-CoV-2.

Uporablja se lahko tudi za testiranje ljudi brez simptomov COVID-19 za redno spremljanje njihovega zdravstvenega stanja.

DELOVANJE TESTA

Komplet za odkrivanje antigenov COVID-19-bris iz nosu je imunokromatografski membranski test, ki uporablja zelo občutljiva monoklonska protitelesa za odkrivanje nukleokapsidnega proteina iz SARS-CoV-2. Testni trak je sestavljen iz naslednjih delov: blazinice za vzorce, reagentske blazinice, reakcijske membrane in vpojne blazinice. Blazina reagenta vsebuje koloidno zlato, konjugirano z monoklonskim protitelesom proti nukleokapsidnemu proteinu SARS-CoV-2; reakcijska membrana vsebuje sekundarna protitelesa za nukleokapsidni protein SARS-CoV-2. Celoten trak je pritrjen v plastično kaseto.

Ko dodamo vzorec v vdolbinico za vzorec, se konjugati, absorbirani v blazinici reagentov, raztopijo in zmešajo skupaj z vzorcem. Če je v vzorcu prisoten antigen SARS-CoV-2, bosta kompleks konjugata proti SARS-CoV-2 in virus ujeta s posebnimi monoklonskimi protitelesi proti SARS-CoV-2, prevlečenimi na območju testne linije (T). Odsotnost črte T kaže na negativen rezultat. Kot kontrola pravilno opravljenega postopka se bo v območju kontrolne črte (C) vedno pojavila rdeča črta, ki kaže, da je bil dodan ustrezen volumen vzorca in da je prišlo do odvajanja membrane.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

	Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 30 °C		Rok uporabnosti je 24 mesecev (poglejte nalepko na pakiranju)
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo.		Shranjujte na suhem.
	Shranjujte izven dosega otrok.		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Za ljudi, ki ne morejo sami opraviti testa, morajo testiranje opraviti njihovi zakoniti skrbniki.
2. Ta izdelek se uporablja za vzorce brisov iz nosu. Uporaba drugih vrst vzorcev lahko povzroči netočne ali neveljavne rezultate testa.
3. Test opravite v dveh urah po odvzemu vzorca. Starejši vzorci lahko povzročijo netočne rezultate.
4. Prepričajte se, da je za testiranje dodana ustrezna količina vzorca. Preveč ali premalo količine vzorca lahko povzroči netočne rezultate.
5. Po iztisu vzorca na testno kaseto počakajte 15 do 30 minut in nato odčitajte rezultate testa. Nepravilen čas čakanja lahko povzroči netočne rezultate.
6. Če testna ali kontrolna linija nista v testnem oknu, testne kasete ne uporabljajte. Rezultat testa je neveljaven. Ponovno preizkusite vzorec z drugo testno kaseto.
7. Ta izdelek je za enkratno uporabo. NE reciklirajte rabljenih komponent.
8. Razkužite uporabljene izdelke, vzorce in druge potrošne materiale z gospodinjskim belilom ali 70 – 75 % alkoholom.
9. Pred testom in po njem si temeljito umijte roke.

UČINKOVITOST IZDELKA

Meja zaznavanja (LoD): Meja zaznavanja tega izdelka je približno 0,05 ng/ml raztopine proteina nukleokapsida SARS-CoV-2.

Navzkrižna reaktivnost z drugimi patogeni

Pri naslednjih patogenih ni bilo zaznati navzkrižne reaktivnosti: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus ošpic, virus mumpsa, adenovirus tipa 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus parainfluence 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, človeški koronavirus OC43, človeški koronavirus 229E, človeški koronavirus NL63, človeški koronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, virus gripe B (*Victoria Lineage*), virus gripe B (sev B/Yamagata/16/1988), virus pandemije influence A (H1N1) 2009, virus gripe A (H3N2), virus aviarne influence A (H7N9), virus aviarne influence A (H5N1), virus Epstein-Barr, enterovirus CA16, rinovirus, *Neisseria meningitidis* in respiratorni sincitični virus.

Preizkus interference

Nobena od naslednjih učinkovin pri preizkušnji ni vplivala na test: abidol, aluminijev hidroksid, azitromicin, beklometazon, bilirubin, budezonid, ceftriakson, deksametazon, flunizolid, flutikazon, hemoglobin, histamin hidroklorid, levofloksacin, lopinavir, meropenem, mometazon, mucin, oseltamivir, oksimetazolin, paramivir, fenilefrin, ribavirin, ritonavir, natrijev bikarbonat, natrijev klorid, tobramicin, triamcinol acetonid, zanamivir, α -interferon.

Noben od naslednjih povzročiteljev virusnih respiratornih okužb pri preizkušnji ni vplival na test: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus ošpic, adenovirus tipa 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus parainfluenze 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, človeški koronavirus OC43, človeški koronavirus 229E, človeški koronavirus NL63, Humani koronavirus HKU1, virus gripe B (*Victoria Lineage*), virus gripe B (sev B/Yamagata/16/1988), virus pandemije influence A (H1N1) 2009, virus influence A (H3N2), virus aviarne influence A (H7N9), virus aviarne influence A (H5N1), virus Epstein-Barr, enterovirus CA16, rinovirus, respiratorni sincicijski virus.

Občutljivost, specifičnost in natančnost testa Učinkovitost izdelka smo ovrednotili s kliničnimi vzorci, pri čemer smo kot referenčno metodo uporabili komercialni komplet RT-PCR.

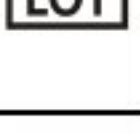
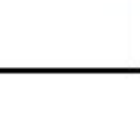
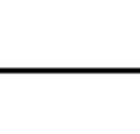
Bris iz nosne votline	RT-PCR		Skupno
	Pozitiven	Negativen	
Pozitiven	168	2	170
Negativen	5	262	267
Skupno	173	264	437
Občutljivost		Specifičnost	Natančnost
97.1%		99.2%	98.4%
95% CI: [93.4%-99.1%]		95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

Na splošno je pri 100 vzorcih, ki vsebujejo virus, potrjen z RT-PCR, s tem izdelkom pozitivno testiranih približno 97 pozitivnih vzorcev. V 100 vzorcih brez virusa je s tem izdelkom negativno testiranih približno 99 vzorcev.

OMEJITVE

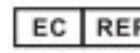
1. Ta izdelek je namenjen samo samotestiranju za COVID-19. Končne diagnoze ne smemo postaviti le na podlagi enega samega testa, ampak jo mora določiti zdravnik po pregledu kliničnih znakov in rezultatov drugih preiskav.
2. Negativen rezultat kaže, da v vzorcu ni virusa ali pa je virusna obremenitev pod mejo zaznave tega izdelka, ne more pa popolnoma izključiti možnosti virusne okužbe pacienta. Negativen rezultat lahko povzroči tudi prezgodnje testiranje po izpostavitvi virusu. Če sumite na virusno okužbo, po nekaj dneh ponovite test.
3. Pozitiven rezultat kaže, da ima testirani vzorec virusno obremenitev, višjo od meje zaznave tega izdelka. Vendar intenzivnost barve črte na testnem območju (T) ni povezana z resnostjo okužbe ali napredovanjem bolezni pri bolniku.
4. Pri shranjevanju in uporabi izdelka natančno upoštevajte navodila. Lažno negativni rezultati so lahko tudi posledica nepravilnih pogojev skladiščenja ali nepravilnega vzorčenja.
5. NE uporabljajte testa, če je embalaža poškodovana. Rezultat testa je lahko netočen.
6. Vzorci, zbrani pri asimptomatskih osebah COVID-19, imajo lahko lažno negativne rezultate, če v vzorcu ni zbrane dovolj velike količine virusa.
7. Količina virusnih antigenov v vzorcu se bo s trajanjem bolezni zmanjševala. Vzorci, vzeti teden dni po pojavu simptomov, so bolj nagnjeni k lažno negativnim rezultatom.

LEGENDA

	Proizvajalec		Datum proizvodnje
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Preberite navodila za uporabo
	Vsebuje dovolj za <n> testov		In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Serijska koda		Uporabno do
	Kataloška številka		Hranite med 2 °C in 30 °C

	Ni za ponovno uporabo		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo		Hranite na suhem

 **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

 **SUNGO Europe B.V.**
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG21

Primerki: Bris iz nosne votline

Različica: SI-v04-NS-HT

Datum začetka veljavnosti: 2021-06

