

Vienetapis SARS-CoV-2 antigenų testas 1434 (koloidinis auksas)

IVD

Savikontrolės testo naudojimo instrukcija

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Vienetapis SARS-CoV-2 antigenų testas (koloidinis auksas) skirtas SARS-CoV-2 antigenams kokybiškai aptikti žmogaus tepinėlių iš nosies mėginiuose. Šis testas naudojamas asmenims, kuriems per pirmąsias septynias dienas po to, kai pasireiškia simptomai, pvz., galvos skausmas, karščiavimas, kosulys, gerklės skausmas, kvapo ar skonio pojūčio praradimas, dusulys, raumenų skausmas, įtariamas COVID-19. Testą taip pat gali atlikti simptomų neįaučiantys asmenys. Rezultatai naudojami SARS-CoV-2 antigenams nustatyti. Teigiami rezultatai rodo, kad esama SARS-CoV-2 antigenų, tačiau infekcijai nustatyti būtina remtis individualia istorija ir kita diagnostine informacija. Neigiami rezultatai nepaneigia SARS-CoV-2 infekcijos. Asmenų, kuriems ilgiau nei septynias dienas pasireiškia į COVID-19 infekciją panašūs simptomai, neigiami rezultatai veikiausiai turėtų būti laikomi neigiamais rezultatais. Prireikus tai turėtų būti patvirtinta molekulinio tyrimu. Vienetapis SARS-CoV-2 antigenų testas (koloidinis auksas) skirtas padėti nustatyti SARS-CoV-2 infekciją. Tai yra savikontrolės skirtas testas.

TESTO PARUOŠIMAS

1.



Patikrinkite pakuotės vientisumą, komponentus ir galiojimo pabaigos datą.

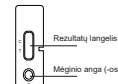
2.



INSTRUKCIJOS
VAIZDO ĮRAŠAS

Prieš atlikdami testą, perskaitykite naudojimo instrukciją. Daugiau pagalbos išsiskaitę įvadiname vaizdo įrašė.

3.



Atidarykite maišelį. Patikrinkite rezultatų langelį ir mėginio angą (-as).

MĖGINIO PAĖMIMAS



Savarankiškas mėginio
ėmimas
(≥ 18 metų asmenys)

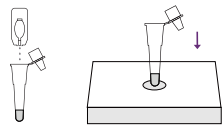


Slaugytojo atliekamas mėginio
ėmimas ir testas
(< 18 metų asmenys, ligoniniai,
pagyvenę asmenys, neigalieji)

Pastaba. Vadovaukitės vietos mėginių ėmimo gairėmis.

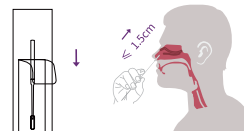
TESTO PROCEDŪRA

1.



Į vienkartinį mėgintuvėlį įpilkite mėginio ekstrakcijos tirpalo ir įdėkite į pakuotę.

2.



Atidarykite tampono pakuotę. Švelniai įkiškite tampono galiuką į nosies šnervę. Nekiškite tampono į šnervę giliau kaip 1,5 cm.

3.



Pasukite tamponą šnervės viduje bent 4 kartus. Naudodami tą patį tamponą pakartokite procedūrą kitoje šnervėje.

4.



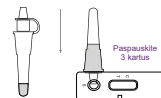
Paėmę mėginį įdėkite tamponą į vienkartinį mėgintuvėlį ir 10 kartų pasukite tamponą tirpale.

5.



3 kartus paspauskite tampono galvutę prie mėgintuvėlio šonų.

6.



Suspauskite vienkartinį mėgintuvėlį, švelniai įj paspauskite ir į mėginio angą (-as) įlašinkite 2–3 lašus tirpalo.

7.



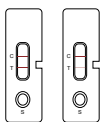
Po 10–15 min. patikrinkite rezultatus, netikrinkite rezultatų po 20 min.

8.



Visą panaudoto testo rinkinio turinį įdėkite į pateiktą biologinio pavojaus mėginio maišelį ir išmeskite su buitinėmis atliekomis. Prireikus visus panaudotus testus išmeskite pagal vietos taisykles. Išmetę kruopščiai nusiplaukite rankas.

TESTO REZULTATAI



Teigiamas

Teigiamas (+):

Atsiranda dvi linijos – kontrolinė linija (C) ir testo linija (T). Tai rodo, kad esama SARS-CoV-2 antigenų. Bet kokia neryški linija testo linijos (T) srityje turėtų būti vertinama kaip teigiamas rezultatas.

Pastaba. Teigiami rezultatai rodo labai tikėtiną užsikrėtimą COVID-19. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vietos sveikatos priežiūros įstaigą. Laikykitės vietinių saviizoliacijos gairių ir atlikite molekulinį tyrimą.

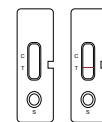


Neigiamas

Neigiamas (-):

Atsiranda tik kontrolinė linija (C). Tai rodo, kad SARS-CoV-2 antigenų neaptikta.

Pastaba. Neigiami rezultatai rodo mažai tikėtiną užsikrėtimą COVID-19. Bendraudami su kitais, toliau laikykitės visų taikomų taisyklių ir apsaugos priemonių. Infekcija galima, net jei testas neigiamas. Jei įtariama infekcija, pakartokite testą po 1–2 dienų arba atlikite molekulinį tyrimą.



Negaliojantis

Negaliojantis:

Kontrolinė linija (C) nematoma, testo rezultatas negaliojantis. Negaliojantį rezultatą gali lemti nepakankamas mėginio tūris arba neteisingai atliktas procedūra. Dar kartą perskaitykite instrukciją ir atlikite testą naudodami naują priemonę. Jei situacija pasikartotų, nebenaudokite šios produktų partijos ir kreipkitės į gydytoją arba COVID-19 tyrimų centrą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Testo juostelę būtina laikyti 4–30 °C temperatūroje, jos galiojimo laikas – 24 mėnesiai. Atidarius sandarų maišelį, testo juostelę būtina panaudoti per 1 valandą. Mėginio ekstrakcijos tirpalą būtina laikyti 4–30 °C temperatūroje, jo galiojimo laikas – 24 mėnesiai.

PRINCIPAS

Atliekant testą naudojamas monokloninis antikūnas prieš nukleokapsidinį SARS-CoV-2 baltymą (N baltymą) (I), sujungtas su ant reagento pagalvėlės esančiu koloidiniu auksu, ir kitas monokloninis antikūnas prieš nukleokapsidinį SARS-CoV-2 baltymą (II), kuriuo padengta testo linija. Užtepus mėginį ant testo juostelės, koloidiniu auksu pažymėtas monokloninis antikūnas prieš nukleokapsidinį SARS-CoV-2 baltymą (I) susijungia su SARS-CoV-2 antigenais mėginyje ir suformuoja žymėtus antikūnų kompleksus. Šie kompleksai kapiliarais juda į testo juostelės aptikimo sritį. Tada žymėtus antigenų ir antikūnų kompleksus pagauna monokloninis antikūnas prieš nukleokapsidinį SARS-CoV-2 baltymą (II), esantis testo linijos srityje. Kiekvienos testo linijos spalvos intensyvumas didėja proporcingai SARS-CoV-2 antigenų kiekiui mėginyje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1. Visada saugokite nuo vaikų. Mažos rinkinio dalys gali sukelti pavojų užspringti.
- 2. Mėginio ekstrakcijos tirpalas yra fosfato buferis, kuriame yra nedidelė koncentracija natrio chlorido, Tween, heksadeciltrimetilamonio bromido ir natrio azido. Jei ekstrakcijos tirpalo patenka ant kūno ar į akis, nuplaukite vandeniu.

APRIBOJIMAI

- 1. Klaidingas neigiamas rezultatas gali atsirasti, jei antigenų kiekis mėginyje yra mažesnis už testo aptikimo ribą arba mėginys buvo paimtas neteisingai.
- 2. Naudojant testo rinkinį, SARS-CoV ir SARS-CoV-2 nediferencijuojami.
- 3. Klinikinė diagnostika ir gydymas negali būti atliekami nepasitarus su gydytoju.
- 4. Neigiamas asmens, ilgiau nei septyniąs dienas jaučiančio į COVID-19 panašius simptomus, rezultatas turėtų būti laikomas neigiamu. Prireikus būtina atlikti molekulinį tyrimą.
- 5. Vienetapis SARS-CoV-2 antigenų testas (koloidinis auksas) neatskleidė sumažėjusio jautrumo, palyginti su laukiniu tipu, atsižvelgiant į šiuos variantus: VOC1 UK, Alpha, VOC2 South Africa, Beta, VOC3 Brazil Gamma, VOI1 America Iota ir VOI2 India Kappa. Toliau vertinsime naujų variantų poveikį.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

1 Aptikimo riba

Aptikimo riba tepinėlyje iš nosies buvo nustatyta naudojant karščiui inaktyvuotą SARS-CoV-2 izolatą. Izolatas buvo įdėtas į neigiamą tepinėlio iš nosies mėginį ir daug kartų skiestas. Atlikus pirminį dvigubo serijinio skiedimo bandymą nustatyta aptikimo riba buvo patvirtinta ištyrus 20 replikacijų. Patvirtinta aptikimo riba tepinėlyje iš nosies buvo 200 TCID₅₀/ml.

2 Klinikinio susitarimo tyrimas

Vienetapio SARS-CoV-2 antigenų testo (koloidinis auksas) klinikinis veiksmingumas įvertintas ištyrus iš viso 480 tepinėlio iš nosies mėginių. Jis palygintas su RT-PCR tyrimų rezultatais. Bendrieji tyrimo rezultatai nurodyti toliau pateiktose lentelėse.

iš viso		BGI RT-PCR rinkinys		
		teigiami	neigiami	tarpinė suma
„Getein“ rinkinys	teigiami	165	4	169
	neigiami	5	306	311
	tarpinė suma	170	310	480

Sutartinė teigiama procentinė dalis (diagnostinis jautrumas) = 165 / (165 + 5) × 100 % = 97,06 % (95 % CI: 93,30–98,74 %)
Sutartinė neigiama procentinė dalis (diagnostinis specifiskumas) = 306 / (306 + 4) × 100 % = 98,71 % (95 % CI: 96,73–99,50 %)
Bendra sutartinė procentinė dalis = (165 + 306) / 480 × 100 % = 98,13 % (95 % CI: 96,48–99,01 %)

3 Analitinis specifiskumas

3.1 Kryžminis reaktyvumas ir trukdantys mikroorganizmai

Kiekvienas organizmas ir virusas buvo tiriami tris kartus, atitinkamai esant ir nesant SARS-CoV-2. Remiantis tyrimo rezultatais, kryžminis reaktyvumas su toliau išvardytais virusais ar organizmais nenustatytas.

Virusai arba organizmai	Koncentracija
Žmogaus koronavirusas 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Žmogaus koronavirusas OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Žmogaus koronavirusas NL63	9,87 x 10 ³ PFU/ml
MERS koronavirusas	7930 PFU/ml
Adenovirusas (pvz., C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Žmogaus metapneumovirusas (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Paragripo virusas 1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Paragripo virusas 2	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Paragripo virusas 3	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Paragripo virusas 4a	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Gripas A	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Gripas B	2,92 x 10 ⁴ PFU/ml
Enterovirusas	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Respiracinis sincitinis virusas	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Rinovirusas	4,17 x 10 ⁵ PFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Žmogaus nosies išplavos	14% v/v
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Staphylococcus Epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus Salivarius</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml

3.2 Trukdžiai

Galimai trukdančios medžiagos, kurių gali būti viršutiniuose kvėpavimo takuose, kalbant apie simptominius atvejus (įskaitant ir receptinius vaistus). Klaidingų teigiamų arba klaidingų neigiamų rezultatų naudojant toliau pateiktas koncentracijas nenustatyta.

Galimai trukdančios medžiagos	Koncentracija
Kraujas (žmogaus)	5 %
Mucinas	5 mg/ml
„NasoGEL“ („NeilMed“)	5 % v/v
CVS nosies lašai (fenilefrinas)	15 % v/v
Afrinas (oksimetazolinas)	15 % v/v
CVS nosies purškalas („Cromolyn“)	15 % v/v
Vaistai nuo peršalimo „Zicam“	5 % v/v
Homeopatiniai vaistai „Alkalol“	10 % v/v
Purškalas nuo gerklės skausmo „PhenolSpray“	15 % v/v
Tobramicinas	3,3 mg/dl
Mupirocinas	0,15 mg/dl
Flutikazonas	5 % v/v
„Tamiflu“ (oseltamiviro fosfatas)	500 mg/dl
Biotinas	0,35 mg/dl
Metanolis	0,15 % w/v
Difenhidraminas	0,0774 mg/dl
Dekstrometorfanas	0,00156 mg/dl
Deksametazonas	1,2 mg/dl

4 Tikslumas

Pakartojamumo tyrimo atveju tiek neigiamų, tiek teigiamų mėginių sutartinė procentinė dalis yra 100 %. Atkuriamumo tyrimo atveju tiek neigiamų, tiek teigiamų mėginių sutartinė procentinė dalis yra 100 %.

NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ APRAŠYMAS

Naudojamų simbolių rodyklė			
	Gamintojas		Tinka naudoti iki
	Pakartotinali nenaudoti		Pagaminimo data
	Žr. naudojimo instrukciją		Partijos Nr.
	Temperatūros ribos		<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Galima atlikti <n> testų		Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Saugoti nuo saulės šviesos		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Katalogo numeris		Saugoti nuo lietaus
	Skirta savikontrolei		CE ženklas
	Biologiniai pavojai		

 „Getein Biotech, Inc.“
Adresas No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, Kinija
Tel. +86-25-68568508
Faks. +86-25-68568500
El. paštas tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
Svetainė en.bio-gp.com.cn

 „CMC Medical Devices & Drugs S.L.“
Adresas C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Ispanija
Tel. +34951214054

Versija WCG93-DXF-S-03
Naujausias leidimas 12/07/2021

Specifikacija	Nuoroda
1 t./rink.	CG20615
2 t./rink.	CG206152
3 t./rink.	CG206153
5 t./rink.	CG206155
6 t./rink.	CG206156
7 t./rink.	CG206157
8 t./rink.	CG206158
9 t./rink.	CG206159
10 t./rink.	CG2061510
12 t./rink.	CG2061512
15 t./rink.	CG2061515
20 t./rink.	CG2061520
25 t./rink.	CG2061525