

Jauna koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (uztriepe no deguna)

Lietošanas instrukcija

ĀTRS TESTS JAUNA KORONAVĪRUSA ANTIGĒNA KVALITATĪVAI NOTEIKŠANAI CILVĒKU UZTRIEPĒ NO DEGUNA.

Tikai profesionālai in vitro diagnostikai.

PAREDZĒTA

Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (uztriepe no deguna) ir in vitro diagnostikas tests, lai kvalitatīvi noteiktu 2019. gada koronavīrusa slimības nukleoproteīnu uztriepē no cilvēku deguna, izmantojot ātras imūnhromatogrāfijas metodi kā palīgu SARS-Cov-2 infekcijas diagnozei. Identifikācijas pamatā ir monoklonālās antivielas, kas raksturīgas jaunajam koronavīrusa antigēnam. Tas sniegs informāciju ārstiem, lai izrakstītu pareizas zāles.

KOPSAVILKUMS

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība.

Cilvēki parasti ir uzņēmīgi pret to. Pašlaik ar jauno koronavīrusu inficētie pacienti ir galvenais infekcijas avots; asimptomātiski inficēti cilvēki var būt arī infekcijas avots. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ir no 1 līdz 14 dienām, galvenokārt no 3 līdz 7 dienām. Galvenās izpausmes ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos tiek konstatēts deguna nosprostojums, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja. Smagā akūtā respiratorā sindroma-koronavīruss-2 (SARS-CoV-2) ir apvalkots, nesegmentēts pozitīvs RNA vīruss. Tas ir cilvēkiem izplatīts koronavīrusa slimības (COVID-19) cēlonis, kas ir lipīga. SARS-CoV-2 ir vairāki strukturāli proteīni, tostarp smaile (S), apvalks (E), membrāna (M) un nukleokapsīds (N). Pašlaik ir daudz jauna koronavīrusa (SARS-CoV-2) variantu, un N501Y mutācija un tās aptuvenie varianti ir piesaistījuši uzmanību, jo to mutācijas stāvoklis atrodas vīrusa smailes glikoproteīna receptoru saistošajā domēnā, tādējādi mainoties ar vīrusu inficēto efektivitāti. In silico analīze parādīja, ka N501Y mutācija nemainīja smailes proteīna RBD domēna primāro un terciāro proteīnu struktūru. Tāpēc tā antigeniskums paliek nemainīgs.

PRINCIPS

Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (uztriepe no deguna) ir imūnhromatogrāfiska membrānas pārbaude, kurā tiek izmantotas ļoti jutīgas monoklonālās antivielas pret jauno koronavīrusu. Testa strēmele sastāv no šādām trim daļām, proti, parauga spilvena, reaģenta paliktņa un reakcijas membrānas. Reaģenta membrāna satur koloidālo zeltu, kas konjugēts ar monoklonālajām antivielām pret jaunu koronavīrusu; reakcijas membrāna satur sekundārās antivielas pret jaunu koronavīrusu un poliklonālās antivielas pret peles globulīnu, kas ir iepriekš imobilizētas uz membrānas. Kad pārbaudē tiek saņemts uztriepes no deguna paraugs, konjugētais šķidrums no reaģenta spilvena izšķīst un migrē kopā ar uztriepes paraugu. Kad uztriepes paraugā ir jauns koronavīruss, starp anti-jauna koronavīrusa konjugātu veidojas komplekss, un vīruss tiks uzverts/atklāts ar specifisku anti-jaunu monoklonālu koronavīrusu, kas uzklāts T zonā. Neatkarīgi no tā, vai paraugs satur vīrusu vai nē, šķidrums turpina migrēt, lai saskartos ar citu reaģentu (anti-peles IgG antivielu), kas saistās ar atlikušajiem konjugātiem, tādējādi radot sarkano līniju C zonā.

REAĢENTI

Reaģenta membrāna satur koloidālo zeltu, kas konjugēts ar monoklonālajām antivielām pret jaunu koronavīrusu; reakcijas membrāna satur sekundārās antivielas pret jaunu koronavīrusu un poliklonālās antivielas pret peles globulīnu, kas ir iepriekš imobilizēts uz membrānas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms atvēršanas pārliecinieties, vai folijas maisiņš, kurā ir testa ierīce, nav bojāts.
- Veiciet pārbaudi istabas temperatūrā no 15 līdz 30°C.
- Paraugu ņemšanas laikā valkājiet cimdus, nepieskarieties reaģenta membrānai un parauga logam.
- Visi paraugi un izmantotie piederumi jāuzskata par infekcioziem un jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Izvairieties no paraugu izmantošanas, kas satur asinis.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Uzglabājiet jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīci (uztriepe no deguna) istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30°C). Nesaldēt. Visi reaģenti ir stabili līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un buferšķiduma flakona.

PARAUGU ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA

1. Paraugu ņemšana*:

Atlieciet pacienta galvu atpakaļ par 70 grādiem, viegli griežot tamponu, ievietojiet tamponu mazāk par vienu collu (apmēram 2 cm nāsi, līdz pipetē ir jūtama pretestība). Piecas reizes pagrieziet tamponu pret deguna sienu. Izmantojot to pašu tamponu, atkārtojiet ņemšanas procedūru otrajā nāsī. Lēnām izņemiet tamponu no nāsīs.

Uzmanību : Ja paraugu ņemšanas laikā tampona nūja salūst, atkārtojiet paraugu ņemšanu ar jaunu tamponu.

***Tā kā pasaulē ir daudz UTM un VTM zīmolu un ražotāju, dažādu ražotāju VTM un UTM var dažādi ietekmēt jutīgumu un**

produkta specifiku. Tāpēc, lūdzu, izmantojiet svaigi savāktus paraugus, lai iegūtu precīzakus rezultātus, lietojot šo produktu.

2. Parauga sagatavošana:

1) Izņemiet 1 pudeli parauga ekstrakcijas bufera, nenemiet pudeles vāciņu, ekstrakcijas mēģenē pievienojiet 10 pilienus ekstrakcijas bufera.

2) Ievietojiet tamponu ekstrakcijas mēģenē, kas satur parauga ekstrakcijas buferšķidumu. Pagrieziet tamponu mēģenes iekšpusē ar apļveida kustībām, lai sarullētu ekstrakcijas caurules malu tā, lai šķidrums izplūst un atkal uzskūds no tampona, izņemiet tamponu. Iegūtais šķidrums tiks izmantots kā testa paraugs.

MATERIĀLI

Iekļauti materiāli

- Testa ierīce
- Lietošanas instrukcija
 - Mēģenes statīvs*
- *25 testu iepakojums satur mēģenes statīvu, 5 testu iepakojumā izmantojiet testa kastīti kā mēģenes statīvu.
- Sterilizēts tampons
- Uzgalis
- Ekstrakcijas mēģene
- Parauga ekstrakcijas buferis

Nepieciešami, bet neiekļauti, materiāli

• Taimeris

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms testa ļaujiet testam, paraugam, ekstrakcijas buferim sasniegt istabas temperatūru (15–30°C).

1. Atskrūvējiet visu paraugu ņemšanas mēģenes vāciņu, ekstrakcijas mēģenē pievienojiet 10 pilienus ekstrakcijas bufera.

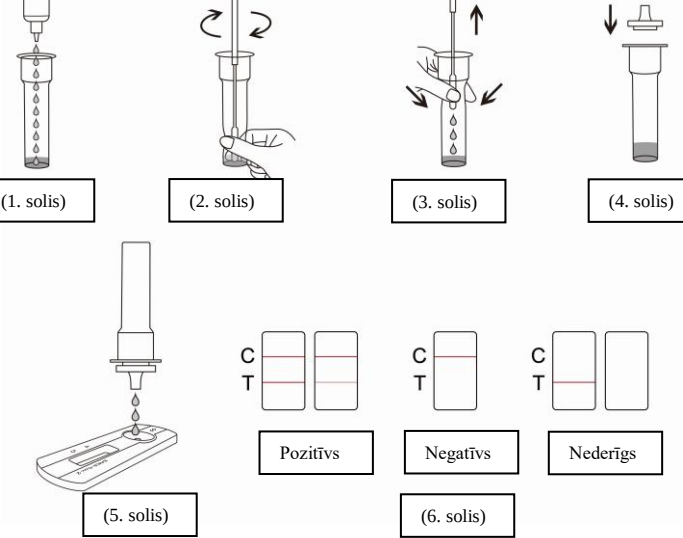
2.Ievietojiet sterilizēto tamponu paraugu ekstrakcijas buferšķidumā. Pagrieziet tamponu apmēram 10 sekundes, vienlaikus piespiežot galvu pret mēģenes iekšpusi, lai atbrīvotu antivīrusu tamponā.

3.Izņemiet sterilizēto tamponu, vienlaikus nospiežot sterilizētā tampona galvu pret bufera iekšpusi, izņemot to, lai no tampona izvadītu pēc iespējas vairāk šķidruma. Izmetiet izlietoto tamponu saskaņā ar bioloģiski bīstamo atkritumu iznīcināšanas protokolu.

4. Uzskrūvējiet un aizveriet paraugu ņemšanas mēģeni ar vāciņu, **pēc tam enerģiski sakratiet paraugu ņemšanas mēģeni**, lai paraugs un parauga ekstrakcijas buferis sajauktos. Skatīt 4. attēlu.

5.Pievienojiet parauga iedobei 3 pilienus šķiduma (aptuveni 80ul) un pēc tam uzlieciet taimerī.

6. Nolasiet rezultātu pēc 10–20 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 20 minūtēm.



REZULTĀTU INTERPRĒTĀCIJA

(Lūdzu, skatiet iepriekš redzamo attēlu)

POZITĪVS: Parādās divas sarkanas līnijas. Kontroles zonā (C) parādās tikai viena sarkana līnija, un viena sarkana līnija testa zonā (T). Krāsu nokrāsa var atšķirties, bet rezultātu jāuzskata par pozitīvu, pat ja līnija ir vāja.

NEGATĪVS: Kontroles zonā (C) parādās tikai viena sarkana līnija, bet testa zonā (T) - neviena līnija. Negatīvs rezultāts norāda, ka paraugā nav jaunu koronavīrusa daļiņu vai vīrusu daļiņu skaits ir zem nosakāmā diapazona.

NEREDĪGS: Kontroles zonā (C) neparādās sarkana līnija. Tests nav derīgs pat tad, ja testa zonā (T) ir līnija. Nepietiekams paraugu apjoms vai nepareiza procedūras metode ir visticamākie kontroles līnijas kļūmes iemesli. Pārskatiet testa procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testa ierīci. Ja problēma joprojām pastāv, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

IEROBEŽOJUM

- Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (uztriepe no deguna) ir akūtas fāzes skrīninga tests kvalitatīvai noteikšanai. Savāktajā paraugā antigēna koncentrācija var būt zemāka par reaģenta jutības sliekšni, tāpēc negatīvs testa rezultāts neizslēdz inficēšanos ar jaunu koronavīrusu
- Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (uztriepe no deguna) nosaka dzīvotspējīgu un dzīvotnespējīgu jaunu koronavīrusa antigēnu. Testa veikspēja ir atkarīga no vīrusa (antigēna) daudzuma paraugā un var nokorelēt ar šūnas kultūrā tajā pašā paraugā. Pozitīvs tests neizslēdz iespēju, ka var būt citi patogēni, tāpēc rezultāti ir jāsalīdzina ar visu citu pieejamo klīnisko un laboratorijas informāciju, lai iegūtu precīzu diagnozi.
- Negatīvs testa rezultāts var rasties, ja ekstrahētā antigēna līmenis paraugā ir zemāks par testa jutību vai ja tiek iegūts sliktas kvalitātes paraugs.

- Testa veikšana nav noteikta, lai uzraudzītu jauna koronavīrusa pretvīrusu ārstēšanu.
- Pozitīvi testa rezultāti neizslēdz inficēšanos ar citiem patogēniem.

- Negatīvie testa rezultāti nav domāti citām koronavīrusa infekcijām, izņemot SARS-Cov-2.
- Bērni mēdž izdalīt vīrusu ilgāku laiku nekā pieaugušie, kā rezultātā pieaugušo un bērnu jutīgums var atšķirties.
- Negatīvs rezultāts var rasties, ja antigēna koncentrācija paraugā ir zem testa noteikšanas robežas vai ja paraugs tika nepareizi paņemts vai transportēts, tāpēc negatīvs testa rezultāts neizslēdz SARS-Cov-2 infekcijas iespējamību, un jāpastiprina ar vīrusu kultūru vai PCR.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Klīniskais novērtējums

Tika veikts klīniskais novērtējums, lai salīdzinātu jaunās koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīces (uztriepe no deguna) un PCR rezultātus. Rezultāti tika apkopoti zemāk:

Tabula: Jauna koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (uztriepe) pret PCR

Metode	2019-nCoV nukleīnskābes testa komplekts (RT-PCR)			Kopējie rezultāti
Jauna koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (uztriepe)	Rezultāti	Pozitīvs	Negatīvs	186
	Pozitīvs	186	0	
	Negatīvs	9	430	
Kopējie rezultāti		195	430	625

Klīniskā jutība = 95,38% (95% TI* 91,34% līdz 97,67%) Klīniskais specifiskums = 430/430 > 99,9% (95% TI* 98,93% līdz 100%) Precizitāte = 98,56% (95% TI* 97,24% līdz 99,28%) *Ticamības intervāls

Noteikšanas robeža (LOD)	
2019-nCoV celma pārbaude	Realy Tech produkts
2019-nCoV krājumu koncentrācija	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Atšķaidīšana	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Koncentrācijas atšķaidījumā pārbaude (TCID ₅₀ /mL)	1X10 ⁴ 5X10 ³ 2,5X10 ³ 1,25X10 ³ 6,25X10 ²
20 atkārtojumu procents tuvu izslēgšanai	100(20/20) 100(20/20) 100(20/20) 95(19/20) 70(14/20)
Noteikšanas robeža (LOD) vienam vīrusa celmam	
1,25 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	

Krusteniskā reakcija:

Testa rezultāti ir zemāki par atbilstošo tabulā esošo vielu koncentrāciju, kas neietekmē šī reaģenta negatīvos un pozitīvos testa rezultātus, un nav krustenisko reakciju.

Vīruss/Baktērija/Parazīts	Celms	Koncentrācija
MERS koronavīruss	N/A	72µg/mL
Adenovīruss	1. tips	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	3. tips	7.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	5. tips	4.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	7. tips	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	8. tips	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	11. tips	2.5×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	18. tips	2.5×10 ³ TCID ₅₀ /ml
	23. tips	6.0×10 ² TCID ₅₀ /ml
	55. tips	1.5×10 ² TCID ₅₀ /ml
Gripa A	H1N1 Denvera	3.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	2.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Jaunkaledonija	7.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Gripa B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	8.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Taivāna/2/62	4.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratori sinicītāls vīruss	N/A	2.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Legionella pneumophila	Blūmingtons-2	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	Losandželosa-1	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	82A3105	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Rinovīruss A16	N/A	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	Erdmans	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	HN878	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	CDC1551	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	H37Rv	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Merilenda (D1)6B-17]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	178 [Polija 23F-16]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	Slovākija 14-10 [29055]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	Printēšanas celms T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Mikoplazmas pneimonija	Mutants 22	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	FHstrain of EatonAgent [NCTC 10119]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	36M129-B7	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Koronavīruss	229E	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka etapneumovīruss (hMPV) 3 B1 tips	Peru2-2002	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka metapneumovīruss (hMPV) 16 A1 tips	IA10-2003	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss	1. tips	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	2. tips	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	3. tips	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	4A tips	1.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Traucējošo vielu reakcija

Pārbaudot ar jaunās koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēnu ātrā testa ierīci (uztriepe no deguna), netika konstatēti traucējumi starp ierīces reaģentiem un iespējamām traucējošām vielām, kas uzskaitītas zemāk esošajā tabulā, kas radītu viltus pozitīvus vai negatīvus rezultātus SARS-Cov -2 antigēniem.

Vielā	Koncentrācija	Vielā	Koncentrācija
Mucīns	100µg/mL	Acetilsalicilskābe	3.0 mM
Pilnas asinis	5% (v/v)	Ibuprofēns	2.5 mM
Biotīns	100µg/mL	Mupirocīns	10 mg/mL
Neo-sinefrīns (fenilefrīns)	5%(v/v)	Tobramicīns	10µg/mL
Afrīn deguna aerosols (oksimetazolīns)	5%(v/v)	Eritromicīns	50uM
Sāls deguna aerosols	5%(v/v)	Ciprofloksacīns	50uM
Nātrija kroglikāts	10 mg/mL	Ceftriaksons	110mg/mL
Olopatadīna hidrohlorīds	10 mg/mL	Meropenēms	3.7µg/mL
Zanamivīrs	5 mg/mL	Tobramicīns	100µg/mL
Oseltamivīrs	10 mg/mL	Histamīna hidrohlorīds	100µg/mL
Artemeters-lumefantrīns	50uM	Peramivīrs	1mmol/mL
Doksiciklīna hīklāts	50uM	Flunisolīds	100µg/mL
Hinīns	150uM	Budezonīds	0.64nmol/ L
Lamivudīns	1 mg/mL	Flutikazons	0,3ng/mL
Ribavīrīns	1 mg/mL	Lopinavīrs	6µg/mL
Daklatasvīrs	1 mg/mL	Ritonavīrs	8,2mg/mL
Acetaminofēns	150uM	Abidors	417,8ng/mL
Apvienots cilvēka deguna mazgāšanas līdzeklis	N/A		

SIMBOLI

Simboli	Nozīme	Simboli	Nozīme
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce		Uzglabāšanas temperatūras limits
	Ražotājs:		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražošanas datums		Izmantot līdz
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas instrukciju
	Partijas kods		Atbilst EK Direktīvas 98/79/EK prasībām



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

#2 ēka, Nr. 763, Yuansha Village, Xinjie iela, Xiaoshan rajons, 311200 Hangzhou Pilsēta, Zhejiang Province, ĶĪNAS TAUTAS REPUBLIKA
Mājas lapa: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1,47877, Willich, Vācija



Numurs:1100009003

Versija:1.2

Spēkā stāšanās datums: 29.04.2021