

# Jauna koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (siekalu) Lietošanas instrukcija

ĀTRŠ TESTS JAUNA KORONAVĪRUSA ANTIGENA KVALITATĪVĀI NOTEIKŠANAI CILVĒKU SIEKALĀS.  
Tikai profesionālai in vitro diagnostikai.

## PAREDZĒTA

Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (siekalu) ir in vitro diagnostikas tests, lai kvalitatīvi noteiktu 2019. gada koronavīrusa slimības nukleoproteīnu un smalles glikoproteīnu, 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. Pamatoties 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 nosprostošanās, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja. Smagā akūta respiratorā sindroma-koronavīrus-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 aptuveni varianti ir piesaistījuši uzmanību, jo to mutācijas stāvoklis atrodas vīrusa smalles glikoproteīna receptoru saistošajā domēnā, tādējādi mainoties ar vīrusu inficēto efektivitāti. In silico analīze parādīja, ka N501Y mutācija nemainīja smalles proteīna RBD domēna primāro un terciāro proteīnu struktūru. Tāpēc tā antigēniskums paliek nemainīgs.

## PRINCIPS

Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (siekalu) 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 paliktna un reakcijas membrānas. Reaģenta membrāna satur koloidālo zeltu, kas konjugēts ar monoklonālajām antivielām pret jauno koronavīrusu; reakcijas membrāna satur sekundārās antivielas pret jauno koronavīrusu un poliklonālās antivielas pret peles globulīnu, kas ir iepriekš imobilizētas uz membrānas.

Kad pārbaudē tiek saņemts siekalu paraugs, konjugētais šķidrums no reaģenta spilvena izšķīst un migrē kopā ar siekalām. Kad siekalu paraugā ir jauns koronavīrus, starp anti-jauna koronavīrusa konjugātu veidojas komplekss, un vīruss tiks uzverts/atklāts ar specifisku anti-jaunu monoklonālu koronavīrusu, kas uzklāts T zonā. Neatkarīno 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.

Ar jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) ātro antigēna testu (siekalu) var noteikt gan SARS-Cov-2 nukleoproteīnu, gan arī SARS-Cov-2 smalles proteīnu. Ar ELISA palīdzību mēs noteicām, ka mūsu izmantotā anti-antivēla saistās ar SARS Cov-2 smalles proteīna aminoskābēm 511-531. Ģenētisko SARS-CoV-2 variantu nosakāmību pārbaudīja, testējot jutību pret rekombinantiem SARS-Cov-2 smalles proteīniem (no 319 līdz 541aa). Šajos testos jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrais tests, nosakot B.1.1.7 (UK) un B.1.351 (SA) variantus, sasniegta tādas pašas vērtības kā standarta varianta noteikšana.

## REAGENTI

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

## PIESARDZĪBAS

- 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 jānārcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Izvairieties no paraugu izmantošanas, kas satur asinis.

## UZGLABĀŠANA UN STABILĪTĀTE

Uzglabājiet jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīci (siekalu) istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30°C). Nesaldēt. Visi reaģenti ir stabili līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un buferšķīduma flakona.

## PARAUGU ŅĒMŠANA UN SAGATAVOŠANA

**1. Paraugu ņemšana:**  
Siekalu paraugs jāsavāc, izmantojot komplektā iekļautos ņemšanas instrumentus. Sekojiet tālāk sniegtajiem detalizētiem lietošanas norādījumiem. Šajā testā nedrīkst izmantot citus parauga ņemšanas instrumentus. Var izmantot jebkurā diennakts laikā savāktas siekalas.

## 2. Parauga sagatavošana:

Kad siekalas ir savāktas, ievērojiet norādījumus, lai sagatavotu paraugu ar buferšķīdumu, kas iekļauts komplektā.

## MATERIĀLI

### Iekļauti materiāli

- Testa ierīce
- Lietošanas instrukcija
- Mēģenes stativs\*
- Piliinātājs (pipete)
- Uzgalis
- Siekalu savākšanas krūze/maisīņš
- Ekstrakcijas buferis
- Ekstrakcijas mēģene
- Plastmasas maisīņš

\*20 testu iepakojums satur mēģenes statīvu, 1 testa un 5 testu iepakojumā izmantojiet testa kastīti kā mēģenes statīvu.

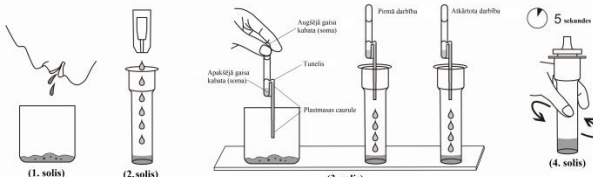
### Nepieciešami, bet neiekļauti, materiāli

- Taimeris

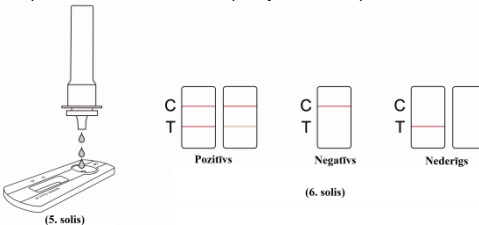
## LIETOSANAS NORADĪJUMI

**Pirms testa ļaujiet testa ierīcei, paraugam, ekstrakcijas buferim sasniegt istabas temperatūru (15–30°C). Nelieciet neko mutē, ieskaitot pārtiku, dzērienus, košļājamo gumiju, tabaku, ūdeni un mutes skalošanas līdzekļus, vismaz 10 minūtes pirms siekalu paraugu ņemšanas.**

- Iesplaujiet pietiekami daudz siekalu savākšanas krūzītē/maisīņā.
- Izņemiet ekstrakcijas mēģeni un ekstrakcijas bufera pudeli, ņemiet ekstrakcijas bufera pudeles vāciņu, pievienojiet visu ekstrakcijas buferi ekstrakcijas mēģenei.
- Izvelciet no krūzītes pietiekami daudz siekalu ar piliinātāju (pipeti), pārliecinieties, ka šķidrums līmenis nepārsniedz tuneli starp apakšējo gaisa kabatu (somu) un plastmasas cauruli, pirmo reizi visas plastmasas caurulē esošās siekalas pārnēsiet uz ekstrakcijas mēģeni. Atkārtoti iepriekš minēto darbību, lai ekstrakcijas mēģenei pievienotu siekalas ar vēl vienu piliinātāju (pipeti).
- Izņemiet uzgali un aizveriet ekstrakcijas mēģeni, viegli sakratiet ekstrakcijas mēģeni vertikāli apmēram 5 sekundes, lai siekalas labi sajauktos ar ekstrakcijas buferšķīdumu. Salociet izlieto to krūzīti/maisū ar pusēm un izmetiet to plastmasas maisīņā kā medicīnisku atkritumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



- Izņemiet testa ierīci no aizzīmogatā folijas maisīnā un izmantojiet to pēc iespējas ātrāk. Vislabokos rezultātus var iegūt, ja tests tiks veikts uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas. Nelietojiet testa ierīci uz tīras un līdzenas virsmas. Vertikāli pievienojiet 3 parauga pilienus testa ierīces paraugu iedobē, iedarbiniet taimeris.
- Nolasiēt rezultātu pēc 10–20 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 20 minūtēm.



## REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

(Lūdzu, skatiet iepriekš redzamo attēlu)

**POZĪTĪVS:** 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.

**NEGĀTĪVS:** 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.

**NEDERĪGS:** 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 atkārtoti testu ar jaunu testa ierīci. Ja problēma joprojām pastāv, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

## IEROBEŽOJUMI

• Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (siekalu) 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 jauno koronavīrusu.

• Jaunā koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (siekalu) nosaka dzīvotspējīgu un dzīvotspējīgu jaunu koronavīrusa antigēnu. Testa veikspēja ir atkarīga no vīrusa (antigēna) daudzuma paraugā un var nekorelēt 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 slikta kvalitātes paraugs.
- Testa veikšana nav noteikta, lai uzraudzītu jauna koronavīrusa ārstēšanu.
- Pozitīvi testa rezultāti neizslēdz inficēšanos ar citiem patogēniem.
- Negatīvie testa rezultāti nav domāti citām koronavīrusa infekcijām, izņemot SARS-Cov-2.
- Bērni mēdz izdalīt vīrusu ilgāku laiku nekā pieaugušie, kā rezultātā pieaugušo un bērnu jutīgums var atšķirties.
- Vīrusa koncentrāciju siekalās lielā mērā ietekmē tādi faktori kā malītnes, uzturs, smēķēšana, elpas atsvaidzinātāji utt. Tāpēc, pirms paraugu ņemšanas, lūdzu, stingri ievērojiet šo instrukciju. 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 jāapstiprina ar vīrusu kultūru vai PCR.

## VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

### Klīniskais novērtējums

Tika veikts klīniskais novērtējums, lai salīdzinātu jaunās koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīces (siekalu) un PCR testa rezultātus.

Veiktspēja ir noteikta, izmantojot 405 atsevišķo simptomātisko pacientu ar aizdomām par Covid-19. Orofaringeālās siekalas. Orofaringeālās siekalas tika paņemtas saskaņā ar paraugu ņemšanas un sagatavošanas instrukcijām. Visi paraugi tika atlasīti un pēc tam secīgi akli pārbaudīti. Testa ierīces veikspēja tika saskaņota ar rezultātiem, salīdzinot ar komerciālo RT-PCR reaģentu. Testa ierīce parādīja jutību 92,9% un specifiskumu 99,58%. Rezultāti tika apkopoti zemāk:

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

Metode	2019-nCoV nukleīnskābes testa komplekts (RT-PCR)			Kopējie rezultāti
	Rezultāti	Pozitīvs	Negatīvs	
Jauna koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīce (siekalu)	Pozitīvs	157	1	158
	Negatīvs	12	235	247
Kopējie rezultāti		169	236	405

Klīniskā jutība = 157/169 = 92.9% (95%TI\*:87.89% to 96.00%)  
Klīniskais specifiskums = 235/236 = 99.58% (95%TI\*:97.39% to >99.99%)

Precizitāte: (157+235)/(157+1+12+235) \*100%=96.79% (95%CI\* 94.53% to 98.17%)

\*Ticamības intervāls

### Noteikšanas robeža (LOD)

2019-nCoV celma pārbaude	Realy® Tech produkts				
2019-nCoV krājumu koncentrācija	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Atskaidrāna	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrācijas atšķaidījumā pārbaude (TCID <sub>50</sub> /ml)	1x10 <sup>7</sup>	5x10 <sup>6</sup>	2.5x10 <sup>6</sup>	1.25x10 <sup>6</sup>	62.5
20 atkārtojumu procents tuvu izslēgšanai	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Noteikšanas robeža (LOD) vienam vīrusa celmam	1.25 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

### Krusteniskā reakcija:

Krusteniskās reakcijas pētījums, kas tika veikts paraugam, izmantojot Jauno koronavīrusu (SARS-Cov-2) antigēnu ātrā testa ierīci (siekalu), kuram pievienoja katru nākamajā tabulā uzskaitīto patogēnu koncentrāciju sagatavotajiem negatīvajiem paraugiem un 3XLOD pozitīvajiem paraugiem. Rezultāti rāda, ka šajā tabulā uzskaitītajam patogēnam nav krusteniskās reakcijas, kas radītu viltus pozitīvus vai negatīvus rezultātus SARS-Cov-2 antigēnam.

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

Respiratori sinicītais vīruss	N/A	2.5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Blūmingtons-2	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Losandželosa-1	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Rinovīruss A16	N/A	1.5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Erdmans	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Merilenda (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	178 [Polija 23F-16]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Slovākija 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Streptococcus pyogenes	Printēšanas celms T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Mikoplazmas pneimonija	Mutants 22	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
	FHstrainof EatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Koronavīruss	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Cilvēka etapeņumovīruss (hMPV) 3 B1 tips	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Cilvēka metapeņumovīruss (hMPV) 16 A1 tips	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Paragripas vīruss	1. tips	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	2. tips	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	3. tips	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	4A tips	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

#### Traucējošo vielu reakcija

Pārbaudot ar jaunās koronavīrusa (SARS-Cov-2) antigēnu ātrā testa ierīci (siekalu), 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.

Vielas	Koncentrācija	Vielas	Koncentrācija
Muciņš	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
Afrin deguna aerosols (oksimetazolīns)	5%(v/v)	Eritromicīns	50µM
Sāls deguna aerosols	5%(v/v)	Ciprofloksacīns	50µM
Homeopātisks	5%(v/v)	Ceftriaksons	110mg/mL
Nātrija kroglikāts	10 mg/mL	Meropenēms	3,7µg/mL
Olopatadīna hidrohlorīds	10 mg/mL	Tobramicīns	100µg/mL
Zanamivīrs	5 mg/mL	Histamīna hidrohlorīds	100µg/mL
Oseltamivīrs	10 mg/mL	Peramivīrs	1mmol/mL
Artemeters-lumefantrīns	50µM	Flunisolīds	100µg/mL
Doksiciklīna hīklāts	50µM	Budezonīds	0,64nmol/ L
Hinīns	150µM	Flutikazons	0,3ng/mL
Lamivudīns	1 mg/mL	Lopinavīrs	6µg/mL
Ribavirīns	1 mg/mL	Ritonavīrs	8,2mg/mL
Daklatasvīrs	1 mg/mL	Abidors	417,8ng/mL
Acetaminofēns	150µM	Apvienots cilvēka mutes mazgāšanas līdzeklis	N/A

#### Prozonas efekts

Pārbaudot SARS-CoV-2 savvaļas celmu barotni (koncentrācija 1X10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) un daudzkārtēju atšķaidīšanas paraugu ar jaunu Coronavirus (SARS-Cov-2) antigēna ātrā testa ierīci (siekalu), prozonas efekts netika atrasts.

#### Simboli

Simboli	Nozīme	Simboli	Nozīme
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce		Uzglabāšanas temperatūras limits
	Ražotājs:		Autorizētais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Ražošanas datums		Izmantot līdz
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas instrukciju

	Partijas kods		Atbilst EK Direktīvas 98/79/EK prasībām
--	---------------	--	---



#### Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province, ĶĪNAS TAUTAS REPUBLIKA

Mājas lapa: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)



#### Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1,47877, Willich, Vācija



Numurs: 1100003021

Versija:3.5

Spēkā stāšanās datums: 2021-03-31