Singclean®

CE 1434

COVID-19 Testa komplekts

(Koloidāla zelta metode) **Pašpārbaudes lietošanai**

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

COVID-19 testa komplekts (koloidālā zelta metode) ir cietās fāzes imūnhromatogrāfiskais tests, lai ātri, kvalitatīvi noteiktu 2019. gada jaunā koronavīrusa antigēnu cilvēka deguna dobumā. Šis tests nodrošina tikai provizorisku pašpārbaudes rezultātu. Tāpēc jebkurš reaktīvs paraugs ar COVID-19 testa komplektu (koloidālā zelta metode) ir jāapstiprina ar alternatīvu (-ām) testēšanas metodi (-ām) un klīniskajiem atklājumiem.

IEPAKOJUMA FORMĀTI

1 tests/komplekts
20 testi/komplekts

IEVADS

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.

PRINCIPS

COVID-19 testa komplekts (koloidālā zelta metode) ir koloidāla zelta imūnhromatogrāfijas tests. Tas nosaka nukleokapsīda proteīnu uz COVID-19 virsmas.

Testā tiek izmantotas COVID-19 (SARS-CoV-2) antivielas (testa līnija T) un kazas anti-peles IgG (kontroles līnija C), kas imobilizētas uz nitrocelulozes strēmeles. Bordo krāsas konjugāta spilventiņš satur koloidālo zeltu, kas konjugēts ar citu COVID-19 (SARS-CoV-2) antivielu, kas konjugēta ar koloidālo zeltu un peles IgG-zelta konjugātiem. Kad parauga iedobei pievieno apstrādāto buferšķīdumu, kas satur paraugu, COVID-19 (SARS-CoV-2) apvienosies ar COVID-19 antivielu konjugātu, veidojot antigēna un antivielu kompleksu. Šis komplekss ar kapilāru iedarbību migrē caur nitrocelulozes membrānu. Kad komplekss atbilst testa līnijas T antivielu COVID-19 līnijai, komplekss tiek noķerts, veidojot bordo krāsas joslu, kas apstiprina pozitīvu testa rezultātu. Krāsainas joslas trūkums testa zonā norāda uz nereaktīvu testa rezultātu.

Testā ir iekšēja kontrole (C josla), kurā jāparādās bordo krāsas joslai no imūnkompleksa kazas anti-peles IgG/peles IgG-zelta konjugāta neatkarīgi no krāsas attīstības jebkurā no testa joslām. Pretējā gadījumā testa rezultāts ir nederīgs un paraugs ir atkārtoti jāpārbauda ar citu ierīci.

MATERIĀLU SASTĀVS

COVID-19 testa komplekts (koloidālā zelta metode) galvenokārt satur:
Nukleokapsīda proteīna COVID-19 antivielu
Kazas anti-peļu IgG
Hloroarīnskābe
Nitrocelulozes membrāna

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

Aizzīmogoti maisiņi, katrā no kuriem ir testa kasete, desikants.
Paraugu ņemšanas vates tamponi (tikai deguna dobuma paraugu ņemšanai)
Antigēna ekstrakta buferis
Antigēna ekstrakcijas mēģene
Papīra darba virsma (Mazu viena testa kastīti var izmantot kā darba virsmu)
Lietošanas instrukcija

NEPIECIEŠAMI, BET NEIEKĻAUTI, MATERIĀLI

Taimeris

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Komplektu var uzglabāt pie 4-30°C. Testa ierīce ir stabila līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz aizzīmogotā maisiņa. Testa ierīce līdz izmantošanai jātur noslēgtā maisiņā.
Nesaldēt.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI

1. Neprofesionālai pašpārbaudei. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
2. Pirms testa veikšanas izlasiet šo lietošanas instrukciju. Lietošanas instrukcijas neievērošana novedīs pie neprecīziem testa rezultātiem.
3. Nelietojiet to, ja mēģene/maisiņš ir bojāti vai salauzti.
4. Tests ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nekādā gadījumā nelietojiet atkārtoti.
5. Mitrums un temperatūra var nelabvēlīgi ietekmēt rezultātus.

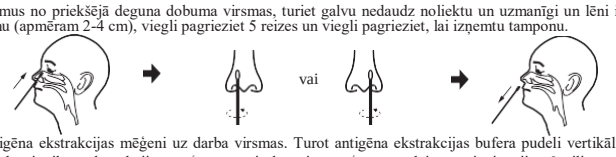
PARAUGU ŅEMŠANA

1. Covid-19 testa komplektu (koloidālā zelta metode) var veikt, izmantojot deguna dobuma paraugu ņemšanu.
2. Pārbaude jāveic tūlīt pēc paraugu ņemšanas.
3. Pirms pārbaudes paraugus sasildiet līdz istabas temperatūrai.

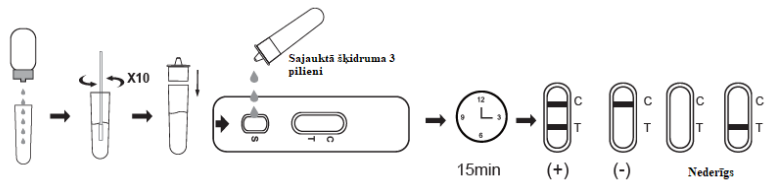
TESTA PROCEDŪRA

Pirms testa ļaujiet testa kasetei, paraugam un antigēna ekstrakta buferim sasniegt istabas temperatūru (15-25°C). Pirms testa, lūdzu, nomazgājiet un dezinficējiet rokas.

1. Izņemiet testa kaseti no aizzīmogotā folijas maisiņa un izmantojiet to pēc iespējas ātrāk. Vislabākos rezultātus var iegūt, ja tests tiks veikts vienas stundas laikā.
2. Novietojiet testa ierīci uz tīras un līdzenas virsmas. Darbības process:
1. Savāciet izdalījumus no priekšējā deguna dobuma virsmas, turiet galvu nedaudz noliektu un uzmanīgi un lēni ievietojiet tamponu caur deguna dobumu (apmēram 2-4 cm), viegli pagrieziet 5 reizes un viegli pagrieziet, lai izņemtu tamponu.



2. Novietojiet antigēna ekstrakcijas mēģeni uz darba virsmas. Turot antigēna ekstrakcijas bufera pudeli vertikāli uz leju, saspiediet pudeli, lai buferis brīvi pilētu ekstrakcijas mēģenē, nepieskaroties mēģenes malai, un pievienojiet 6 pilienus (apmēram 200 ul) ekstrakcijas mēģenei.
3. Ievietojiet paraugu tamponu ekstrakcijas mēģenē, kas iepriekš piepildīta ar antigēna ekstrakcijas buferi, un pagrieziet tamponu apmēram 10 reizes, vienlaikus piespiežot tampona galvu mēģenes sieniņai, lai atbrīvotu antigēnu tamponā, pēc tam ļaujiet tam nostāvēties
4. Izņemiet tamponu, vienlaikus saspiežot tampona galu, lai no tampona dabūtu pēc iespējas vairāk šķidruma.
5. Uzstādiet pilinātāju uz ekstrakcijas mēģenes un cieši aizveriet to un ļaujiet tam nostāvēties apmēram 1 minūti.
6. Atveriet alumīnija folijas maisiņu un izņemiet testa karti, pievienojiet 3 pilienus (apmēram 100 µl) testa kartes parauga atverē (vai izmantojiet pipeti, lai pievienotu 100 µl) un iedarbiniet taimeri.
7. Pagaidiet, līdz parādās krāsainā līnija. Testa rezultāti jānolasa 15 minūšu laikā. Neinterpretējiet rezultātu pēc 20 minūtēm.



REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

NEGATĪVS:

Ja ir tikai C josla, bordo krāsas trūkums T joslā norāda, ka paraugā nav konstatēts COVID-19 antigēns. Rezultāts ir negatīvs.

Ja testa rezultāts ir negatīvs:

Turpiniet ievērot visus piemērojamos noteikumus par kontaktiem ar citiem cilvēkiem un aizsardzības pasākumiem. Pat ja tests ir negatīvs, jūs varat būt inficēts.

Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1- 2 dienām, jo Koronavīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.

Covid-19 ir pozitīvs:

Ja parādās C un T josla, tests norāda uz COVID-19 (SARS-CoV-2) antigēna klātbūtni paraugā. Rezultāts ir COVID-19 pozitīvs. Ir aizdomas par Covid-19 infekciju.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai vietējo veselības departamentu. Ievērojiet vietējās pašizolācijas vadlīnijas.

Veiciet PCR apstiprinošo testu.

NEDERĪGS:

Kontroles līnija neparādās. Nepietiekams paraugu apjoms vai nepareiza procedūras metode ir visticamākie kontroles līnijas kļūmes iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testa kaseti. Ja problēma joprojām pastāv, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Nederīga testa rezultāta gadījumā:

Iespējams, iepriekšējs brīdinājums nepareizas pārbaudes veikšanas dēļ.

Atkārtojiet testu.

Ja testa rezultāti joprojām ir nederīgi, sazinieties ar ārstu vai Covid-19 testu centru.

IEROBEŽOJUMI

1. Kad vien iespējams, izmantojiet svaigus paraugus.
2. Optimālai testa veikšanai ir stingri jāievēro testa procedūra, kas aprakstīta lietošanas instrukcijā. Novirzes var novest pie nepareiziem rezultātiem.
3. Negatīvs rezultāts atsevišķai personai norāda, ka nav konstatēts COVID-19 (SARS-CoV-2) antigēns. Tomēr negatīvs testa rezultāts neizslēdz iespēju saskarties ar Covid-19 vai inficēties ar to.
4. Negatīvs rezultāts var rasties, ja paraugā esošā COVID-19 (SARS-CoV-2) antigēna daudzums ir zem testa noteikšanas robežām vai nav izdevies savākt COVID-19 (SARS-COV-2) antigēnu pacienta deguna dobumā.
5. Testa komplekts ļauj veikt pašpārbaudi. Atbilstošu diagnozi drīkst noteikt tikai ārsts pēc visu klīnisko un laboratorisko izmeklējumu izvērtēšanas.
6. Izmantojiet tikai in vitro diagnostikai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti.
7. Antigēna ekstrakta buferšķīdumu izmanto paraugu ekstrahēšanai, un tas nav paredzēts cilvēku vai dzīvnieku iekšējai vai ārējai izmantošanai. Norīšana izraisīs nopietnas problēmas. Ja tā notiek, lūdzu, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Antigēna ekstrakts kairina acis un ādu, ja nejauši nokļūst acīs, lūdzu, uzreiz izskalojiet ar ūdeni. Ja nepieciešams, konsultējieties ar ārstu un procedūras laikā vediniet telpu.
8. Šis produkts ir paredzēts pašpārbaudei tikai cilvēkiem vecumā no 18 līdz 60 gadiem. Gados vecākiem cilvēkiem vai nepilngadīgajiem jāizmanto to kopā ar savu aizbildni.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

1. Klīniskā jutība, specifiskums un precizitāte

COVID-19 testa komplekta (koloidālā zelta metode) rezultāti tika salīdzināti ar SARS-CoV-2 RT-PCR testu rezultātiem deguna uztriepju paraugos. Kopumā šajā pētījumā tika pārbaudīti 499 deguna dobuma paraugi. COVID-19 klīniskajos paraugos ir paraugi no personām ar simptomiem 7 dienu laikā. Testa reaģenta un kontroles reaģenta rezultāti bija 350 negatīvi paraugi un 149 pozitīvi paraugi. Aprēķinātā jutība un specifiskums bija derīgi šajā pētījumā.

1. tabula : Covid-19 testa komplekts pret PCR

Metode		PCR rezultāti		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
COVID-19-Testa komplekts	Pozitīvs	146	1	147
	Negatīvs	3	349	352
Kopā		149	350	499
Jūtīgums		97,99%	95% ticamības intervāls	94,25% - 99,31%
Specifiskums		99,71 %	95% ticamības intervāls	98,40% - 99,95%
Precizitāte		99,20 %	95% ticamības intervāls	97,96% - 99,69%

Noteikšanas robeža (LOD)

LOD pētījumi nosaka zemāko nosakāmo SARS-CoV-2 koncentrāciju, pie kuras aptuveni 95% no visiem (patiesi pozitīvajiem) atkārtojumiem ir pozitīvi. Ar siltumu deaktivizēts SARS-CoV-2 vīruss ar krājuma koncentrāciju 7,8 x 10^7 $TCID_{50}$/mL, tika ievadīts negatīvā paraugā un sērijveidā atšķaidīts.. Katrs atšķaidījums tika veikts trīs eksemplāros

COVID-19 Antigēna Testa komplekts COVID-19 testa komplekta noteikšanas robeža ir 9,75 x 10^2 $TCID_{50}$ /mL (2. tabula).

2. tabula: Noteikšanas robežas (LOD) pētījuma rezultāti

Koncentrācija	Koncentrācija	Koncentrācija
9,75 x 10^2 $TCID_{50}$ /mL	20/20	100%

2.Prozonas efekts

Pārbaudot siltuma deaktivizēto SARS-CoV-2 vīrusu līdz 7,8 x 10^7 $TCID_{50}$ /mL koncentrācijai, prozonas efekts netika prozonas efekts netika novērots.

3.Šķērsreaktivitāte

Tika pētīta šķērsreaktivitāte ar šādiem organismiem. Paraugi, kas bija pozitīvi attiecībā uz šādiem organismiem, tika atzīti par negatīviem, testējot ar COVID-19 testa komplektu.

3. tabula. Šķērsreaktivitātes pētījuma rezultāti

.	Koncentrācija	Gripas A H5N1 vīruss	1,95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss 229E	1 x 10^5 PFU /mL	Gripa B Yamagata	1,3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10^5 PFU /mL	Gripa B Victoria	2,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3,8 x 10^5 PFU/mL
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10^6 PFU/mL	Rinovīruss (2. tips)	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovīruss (5. tips)	1,8 x 10^5 PFU/mL	Rinovīruss (14. tips)	3,8 x 10^5 PFU/mL
Adenovīruss (7. tips)	3,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rinovīruss (16. tips)	5,5 x 10^5 PFU/mL
Adenovīruss (18. tips)	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Elpošanas sincitiālais vīruss (A-2 tips)	2,8 x 10^5 PFU /mL
Cilvēka metapneumovīruss (hMPV)	1,5 x 10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10^5 PFU/mL
Paragripa vīruss (1. tips)	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3,8 x 10^5 PFU/mL
Gripas A H1N1 vīruss	2,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mikoplazmas pneimonija	4,5 x 10^5 PFU/mL
Gripas A H3N2 vīruss	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Hlamīdiju pneimonija	6,3 x 10^5 PFU/mL

4. Traucējošas vielas

Šādas vielas, kas dabiski atrodas elpošanas paraugos vai kuras var mākslīgi ievadīt nazofarneksā, tika novērtētas ar COVID-19 testa komplektu zemāk uzskaitītajās koncentrācijas, un tika konstatēts, ka tās neietekmē testa

4. tabula Traucējošo vielu pētījuma rezultāti

Viela	Koncentrācija	Ibuprofēns	200µg/mL
Hemoglobīns	2mg/mL	Morfolīna hidrohlorīds	200µg/mL
Mucīns	2mg/mL	Kefaleksīns	3µg/mL
Cilvēka antivielas pret peli (HAMA)	5mg/L	Kanamicīns	3µg/mL
Biotīns	10mg/mL	tetraciklīns	3µg/mL
Gļotas	500µg/mL	Hloramfenikols	3µg/mL
Gentamicīns	3µg/mL	Eritromicīns	3µg/mL
Nātrija kromolīns	120µg/mL	Vankomicīns	3µg/mL
Oksimetazolīna hidrohlorīds	60µg/mL	Nalidiksīnskābe	3µg/mL
Fenilefrīna hidrohlorīds	200µg/mL	Hidrokortizons	3µg/mL
N-acetilparaaminofenols	200µg/mL	Cilvēka insulīns	3µg/mL
Aspirīns	30µg/mL	Beta-propiolaktons	30µg/mL

5. Mikrobu traucējumi

Tika novērtēts, vai iespējamie mikroorganismi klīniskajos paraugos traucē noteikšanu ar Covid-19 testa komplektu, lai izvairītos no kļūdaini negatīviem rezultātiem. Katrs patogēns mikroorganisms tika pārbaudīts trīs eksemplāros karstumā inaktivēta SARS-Cov-2 vīrusa klātbūtnē (9,75x10^2 $TCID_{50}$/mL). Nebija nekādas šķērsreaktivitātes vai traucējumu ar tabulā uzskaitītajiem mikroorganismiem. 5. tabula; Mikrobioloģisko traucējumu pētījuma rezultāti

Patogēni	Koncentrācija	Gripas A H5N1 vīruss	1,95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss 229E	1 x 10^5 PFU /mL	Gripa B Yamagata	1,3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10^5 PFU /mL	Gripa B Victoria	2,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3,8 x 10^5 PFU/mL
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10^6 PFU/mL	Rinovīruss (2. tips)	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovīruss (5. tips)	1,8 x 10^5 PFU/mL	Rinovīruss (14. tips)	3,8 x 10^5 PFU/mL
Adenovīruss (7. tips)	3,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rinovīruss (16. tips)	5,5 x 10^5 PFU/mL
Adenovīruss (18. tips)	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Elpošanas sincitiālais vīruss (A-2 tips)	2,8 x 10^5 PFU /mL
Cilvēka metapneumovīruss (hMPV)	1,5 x 10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10^5 PFU/mL
Paragripa vīruss (1. tips)	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3,8 x 105 PFU/mL
Gripas A H1N1 vīruss	2,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mikoplazmas pneimonija	4,5 x 10^5 PFU/mL
Gripas A H3N2 vīruss	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Hlamīdiju pneimonija	6,3 x 10^5 PFU/mL

ATSAUCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Koronavīrusa patoģenēze Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Jomu viroloģija 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. . Koronavīrusu epidemioloģija, ģenētiskā rekombinācija un patoģenēze. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Patogēno koronavīrusu izcelsme un evolūcija. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Pilnvarotais pārstāvis		Uzglabāt temperatūrā 4-30°C	IVD	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce		Pirms lietošanas, uzmanīgi izlasiet instrukciju
	Nelietot atkārtoti	LOT	Partijas numurs		Nelietot produktu, ja iepakojums ir bojāts		Derīguma termiņš

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th iela, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, Ķīna 310018
Tālr.: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-pasts: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

EC REP SUNGO Europe B.V.
Adrese: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdama, Nīderlande
Kontakti: SUNGO sekretāre
Tel./Fakss: +31 (0) 2021 11106 E-pasts: ec.rep@sungogroup.com

Versija: 8.129.04.038-A1 Izdošanas datums: 06.09.2021