

COVID-19 Testa komplekts

(Koloidālā zelta metode)

PAREDZĒTA IZMANTOŠANA

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

IĒPAKOJUMA 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 inficēti 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 nosprostošanās, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja.

PRINCIPS

COVID-19 testa komplekts (Koloidālā zelta metode ir koloidāla zelta imūnhromatogrāfijas tests. Testā tiek izmantotas COVID-19 antivielas (testa līnija T) un kazu 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 reaģējošu testa rezultātu. Krāsainas joslas trūkums testā nozīmē nereaģējošu 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.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

Aizzīmogoti maisiņi, katrs satur testa kaseti un desikantu.

Paraugu vates tamponi

Antigēna ekstrakta buferis

Antigēna ekstrakcijas mēģene

Papīra darba virsma (Mazu viena testa kasīti var izmantot kā darba virsmu)

Lietošanas instrukcija

NEPIECIEŠAMI, BET NEIEKĻAUTI, MATERIĀLI

1. Paraugu savākšanas trauks
2. Taimeris

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (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. Tikai profesionālai in vitro diagnostikai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
2. Pirms testa veikšanas izlasiet šo lietošanas instrukciju. 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. Rīkojieties ar visiem paraugiem tā, it kā tie saturētu infekcijas izraisītājus. Visā testēšanas laikā ievērojiet noteiktos piesardzības pasākumus pret mikrobioloģisko apdraudējumu un ievērojiet standarta procedūras pareizai paraugu iznīcināšanai.
6. Pārbaudot paraugus, valkājiet aizsargapģērbus, piemēram, laboratorijas halātus, vienreizējās lietošanas cimdus un acu aizsargus.
7. Mitrums un temperatūra var nelabvēlīgi ietekmēt rezultātus.
8. Neveiciet pārbaudi telpā ar spēcīgu gaisa plūsmu, piemēram, elektrisko ventilatoru vai spēcīgu gaisa kondicionētāju.

PARAUGU ŅEMŠANA

1. COVID-19 Testakomplekts (Koloidālā zelta metode) var veikt, izmantojot šādu paraugu ņemšanu:

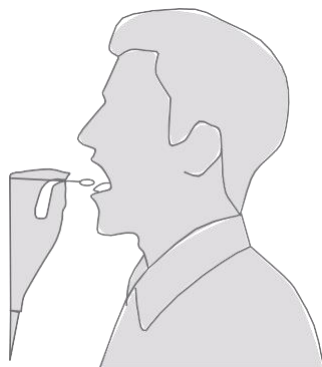
I.) Siekalu uztriepe

2. Pārbaude jāveic tūlīt pēc paraugu ņemšanas.
3. Pirms pārbaudes paraugus sasildiet līdz istabas temperatūrai.
4. Ja paraugus paredzēts nosūtīt, tie jāiepako saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz etioloģisko līdzekļu transportēšanu.

PARAUGU ŅEMŠANA

Uztriepju savākšana (ieteicams pašpārbaudei)

Noņemiet tampona iepakojumu, turiet tampona vates galu uz mēles, līdz gals ir pilns ar siekalām (vismaz divas minūtes).



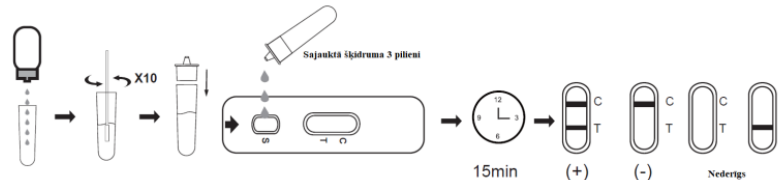
TESTA PROCEDŪRA

Pirms testa ļaujiet testa kasetei, paraugam, un antigēna ekstrakcijas bufera kontrolierīcēm sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

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.

Testa procedūra:

1. 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 450 ul) ekstrakcijas mēģenei.
2. Ievietojiet paraugu tamponu ekstrakcijas mēģenē, kas iepriekš piepildīta ar antigēna ekstrakcijas buferi, un pagrieziet tamponu apmēram 10 reizes, vienlaikus piespiežot tampona galvu mēģenes sienai, lai atbrīvotu antigēnu tamponā, pēc tam ļaujiet tam nostāvēties
3. Izņemiet tamponu, vienlaikus saspiežot tampona galu, lai no tampona dabūtu pēc iespējas vairāk šķidruma. Izmetiet izlietos tamponus saskaņā ar bioloģiski bīstamo atkritumu iznīcināšanas metodēm.
4. Uzstādiet pilinātāju uz ekstrakcijas mēģenes un cieši aizveriet to un ļaujiet tam nostāvēties apmēram 1 minūti.
5. Atveriet alumīnija folijas maisiņu un izņemiet testa karti, pievienojiet 3 pilienus (apmēram 100ul) testa kartes parauga atverē (vai izmantojiet pipeti, lai pievienotu 100ul), un iedarbiniet taimerī.
6. 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 (SARS-CoV-2) antigēns. Rezultāts ir negatīvs.

COVID-19 pozitīvs:

Ja papildus C joslai, parādījās T josla, tests norāda uz COVID-19 (SARS-CoV-2) antigēna klātbūtni paraugā. Rezultāts ir COVID-19 pozitīvs.

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.

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 esošais COVID-19 (SARS-CoV-2) antigēna daudzums ir zem testa noteikšanas robežas vai arī tas nespēj savākt COVID-19 (SARS-CoV-2) antigēnu
5. Tāpat kā ar visiem diagnostikas testiem, galīgajai klīniskajai diagnozei nevajadzētu balstīties uz viena testa rezultātiem, bet to drīkst veikt tikai ārsts pēc visu klīnisko un laboratorisko rezultātu novērtēšanas.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

1. Precizitāte

Kopumā šajā pētījumā tika pārbaudīti 518 paraugi. Gan testa reaģenta, gan kontroles reaģenta rezultāti bija 309 negatīvi paraugi un 209 pozitīvi paraugi

Metode	RT-PCR		Kopā	
	Pozitīvs	Negatīvs		
COVID-19 Testa komplekts	Pozitīvs	206	3	209
	Negatīvs	3	306	309
Kopā	209	309	518	
Jūtīgums	98,56 %	ticamības intervāls	95,87 % ~99,51 %	
Specifiskums	99,03 %	ticamības intervāls	97,75% ~99,67 %	
Precizitāte	98,84 %	ticamības intervāls	97,50 % ~99,47 %	

2. Analītiskais specifiskums

Krusteniskā reakcija:	Cilvēka koronavīruss 229E, cilvēka koronavīruss OC43, cilvēka koronavīruss HKU1, cilvēka koronavīruss NL63, adenovīruss (5. tips), adenovīruss (7. tips), adenovīruss (18. tips), cilvēka metapneumovīruss (hMPV), paragripas vīruss (1. tips), A gripas vīruss, B gripas vīruss, Haemophilus influenza, rinovīruss (2. tips), rinovīruss (14. tips), rinovīruss (16. tips), respiratorais sincitiālais vīruss (A-2 tips), Streptococcus pneumoniae un Streptococcus thermo, ar šo produktu nav krustojumu.
Traucējošās vielas	2mg/mL hemoglobīna, 2mg/ml mucīna, 5mg/l cilvēka anti-peļu antivielas (HAMA), 10mg/mL biotīna, 500 µg/mL gļotas, 3 µg/mL gentamicīna, 120 µg/mL, kromolīnātrija g/mL, 60 µg/ml kromolīna hlorīda 200 µg/mL fenilefrīna hidrohlorīda, 200 µg/mL N-acetamīnofēna, 3 µg/mL aspirīna, 3 µg/mL ibuprofēna, 3 µg/mL morfolīno hidrohlorīda, 3 µg/ml cefaleksīna kanamicīna, 3 µg/mL tetraciklīna, 3 µg/mL hloramfenikola, 3 µg/mL eritromicīna, 3 µg/mL vankomicīna, 3 µg/mL nalidiksīnskābes, 3 µg/mL hidroklortizona piedes un 3 µg/mL cilvēka insulīna testa rezultātus neietekmēs.

3. Noteikšanas robeža

Noteikšanas robeža	2ng/ml
--------------------	--------

IZMANTOTĀ LITERATŪRA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Koronavīrusa patogēnēze 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 patogēnēze. 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.

UZ IĒPAKOJUMA PAZIŅOJUMA LIETOTI SIMBOLI

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



Hangzhou Singleclean Medical Products Co., Ltd.
Nr.125 (E), 10. iela, Hangzhou ekonomikas un tehnoloģiskās attīstības zona, Zhejiang, Ķīna .P.C. : 310018



SUNGO Europe B.V.
Adrese: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nīderlande

Rev.: 8.129.05.020-A1
Pēdējās pārskatīšanas datums: 2. 3. 2021