Singclean®

COVID-19 Antigēnu testa komplekts

(Koloidālais zelts)

Paredzētais lietojums:
COVID-19 antigēnu testa komplekts (koloidālais zelts) ir cietās fāzes imūnhromatogrāfiskais tests, lai ātri, kvalitatīvi noteiktu 2019. gada jaunā koronavīrusa antigēnu cilvēka siekalās. Šis tests sniedz tikai sākotnējo testa rezultātu. Tāpēc jebkurš reaktīvs paraugs ar COVID-19 antigēna testa komplektu (koloidālais zelts) ir jāapstiprina ar alternatīvu (-ām) testēšanas metodi (-ām) un klīniskajiem atklājumiem.

IEPAKOJUMA FORMĀTI
1 tests/kaste， 20 testi/kaste， 50 testi/kaste， 100 testi/kaste

IEVADS
Jauns koronavīruss 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 tikai 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 antigēna testa komplekts (koloidālais zelts) ir koloidāla zelta imūnhromatogrāfijas tests. Testā tiek izmantotas COVID-19 antivielas (testa līnija T) un kazu anti-peles poliklonālās antivielas (kontroles līnija C), kas imobilizētas uz nitrocelulozes strēmeles. Bordo krāsas konjugāta spilventiņš satur koloidālo zeltu, kas konjugēts ar citu COVID-19 antivielu, kas konjugēta ar koloidālo zeltu. Kad parauga iedobei pievieno apstrādāto buferšķīdumu, kas satur paraugu, COVID-19 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 testā nozīmē negatīvu testa rezultātu.
Testa komplektā ir kvalitātes kontroles līnija (kontroles līnija C), kurai zelta etiķetes spilventiņā jābūt redzamai bordo krāsas joslai ar kazas anti-peles poliklonālām antivielām kopā ar koloidālo zelta konjugātu, neatkarīgi no krāsas jebkurā citā testa līnijā.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI
Aizzīmogoti maisiņi, katrs satur testa kaseti un desikantu.

Paraugu vates tamponi (kā siekalu tamponi)
Antigēna ekstrakcijas buferis
Antigēna ekstrakcijas mēģene
Papīra darba virsma (Mazu viena testa kastīti var izmantot kā darba virsmu)
Lietošanas instrukcija

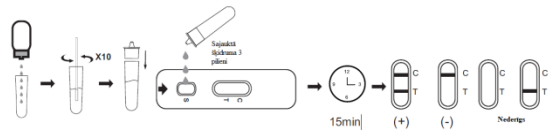
NEPIECIEŠAMI, BET NEIEKĻAUTI, MATERIĀLI
Taimeris

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE
Komplektu var uzglabāt 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.
Pēc aizzīmogotā maisiņa atvēršanas izmantojiet testu pēc iespējas ātrāk 60 minūšu laikā.

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI
1. Tikai profesionālai in vitro diagnostikai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
2. Lai sasniegtu precīzus rezultātus, apmācītam medicīnas speciālistam ir stingri jāievēro šie norādījumi. Visiem lietotājiem pirms pārbaudes ir jāizlasa instrukcija.
3. Nelietojiet to, ja mēģene/maisiņš ir bojāti vai salauzti.
4. Strādājot ar paraugiem, valkājiet aizsargcimdus un pēc tam rūpīgi nomazgājiet rokas.
5. Izvairieties no parauga un bufera šļakatām vai aerosola veidošanās.
6. Rūpīgi notīriet izplūdumus, izmantojot atbilstošu dezinfekcijas līdzekli.
7. Visus paraugus, reakcijas komplektus un potenciāli piesārņotos materiālus (piemēram, tamponu, ekstrakcijas mēģeni, testa ierīci) dekontaminējiet un iznīciniet bioloģiski bīstamā konteinerā tā, it kā tie būtu infekciozi atkritumi, un iznīciniet tos saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.
8. Nejauciet un nemainiet dažādus paraugus.
9. Nejauciet dažādu partiju vai citu produktu reaģentu.
10. Neturiet testa komplektu zem tiešiem saules stariem.
11. Lai izvairītos no piesārņojuma, nepieskarieties tampona galvai, atverot tamponu maisiņu.
12. Iepakojumā esošie tamponi jāizmanto tikai siekalu paraugu ņemšanai.
13. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, neizmantojiet tamponus atkārtotai paraugu ņemšanai.
14. Neatšķaidiet savākto tamponu ar jebkuru šķīdumu, izņemot pievienoto ekstrakcijas buferšķīdumu.
15. Tests ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nekādā gadījumā nelietojiet atkārtoti.
16. Neveiciet pārbaudi telpā ar spēcīgu gaisa plūsmu, piemēram, elektrisko ventilatoru vai spēcīgu gaisa kondicionētāju.

PARAUGU ŅEMŠANA:
1. COVID-19 antigēna testa komplektu (koloidālais zelts) var veikt, izmantojot siekalu tamponu.
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.
5. Paraugu ņemšanas laikā izvairieties no košļāšanas vai norīšanas. Siekalu paraugs jāpārbauda uzreiz pēc paraugu ņemšanas.

TESTA PROCEDŪRA
Pirms testa ļaujiet testa kasetei, antigēna ekstrakcijas buferim, paraugam un kontrolierīcēm sasniegt līdz istabas temperatūru (15–30°C).
1. Pirms paraugu ņemšanas pārliecinieties, ka mutē nav pārtikas atlikumu. Ja pacients tikko ir paēdis, ir nepieciešams noskalot kaklu vai iztīrīt zobus. Noņemiet tampona iepakojumu, turiet tamponu uz mēles, līdz gals ir pilns ar siekalām (vismaz divas minūtes).
2. Novietojiet antigēna ekstrakcijas mēģeni uz darba virsmas. Turot antigēna ekstrakcijas bufera pudeli vertikāli uz leju, saspiediet pudeli, lai buferis brīvi pilētu antigēna ekstrakcijas mēģenē, nepieskaroties mēģenes malai, un pievienojiet visu antigēna ekstrakcijas šķīdumu (apmēram 450 ul) antigēna ekstrakcijas mēģenē.
3. Ievietojiet paraugu tamponu antigēna 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 apmēram 1 minūti.
4. Izņemiet tamponu, vienlaikus saspiežot tampona galu, lai no tampona dabūtu pēc iespējas vairāk šķidruma. Izmetiet izlietotos tamponus saskaņā ar bioloģiski bīstamo atkritumu izvēršanas metodēm.
5. Uzstādiet pilinātāju uz antigēna ekstrakcijas mēģenes un cieši aizveriet to un ļaujiet tam nostāvēties apmēram 1 minūti.
6. Izņemiet testa kaseti no aizzīmogotā folijas maisiņa un izmantojiet to pēc iespējas ātrāk.
7. Novietojiet testa ierīci uz tīras un līdzenas virsmas.
8. Pievienojiet 3 pilienus (apmēram 100 ul) šķidruma maisījuma testa kartes parauga iedobei (vai izmantojiet pipeti, lai pievienotu 100 ul) un ieslēdziet taimeri.
9. Sagaidiet reaģenta testa rezultātu. Rezultāti jānolasa 15 20 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.
POZITĪVS:
Ja papildus C joslai, parādījās T josla, tests norāda uz COVID-19 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 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 antigēna daudzums ir zem testa noteikšanas robežas vai arī tas nespēj savākt COVID-19 antigēnu pacienta siekalās.
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. Klīniskā jutība, specifiskums un precizitāte
Kopumā šajā pētījumā tika pārbaudīti 397 paraugi. Gan testa reaģenta, gan kontroles reaģenta rezultāti bija 230 negatīvi paraugi un 167 pozitīvi paraugi. Dati tika savākti 2021.03.02 ~ 2021.03.11, un šajā pētījumā aprēķinātā jutība un specifika bija derīga.
1. tabula: Covid-19 antigēna testa komplekts pret PCR

Metode		PCR rezultāti		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
COVID-19 Antigēnu testa komplekts	Pozitīvs	167	1	168
	Negatīvs	0	229	229
Kopā		167	230	397
Jūtīgums		>99.99%	95% ticamības intervāls	97.75%~100%
Specifiskums		99.57 %	95% ticamības intervāls	97.58%~99.92%
Precizitāte		99.75 %	95% ticamības intervāls	98.59%~99.96%

2. 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 testa komplektā. COVID-19 testa komplekta noteikšanas robeža ir 9,975 x 10^2 $TCID_{50}$/ml (2. tabula).

2. tabula: Noteikšanas robežas (LOD) pētījuma rezultāti

Koncentrācija	Koncentrācija	Koncentrācija
9.975 x 10_2 $TCID_{50}$/mL	20/20	100%

3. Prozonas efekts
Pārbaudot siltuma deaktivizēto SARS-CoV-2 vīrusu līdz 7,8 x 10^7 $TCID_{50}$/ml koncentrācijai, prozonas efekts netika novērots.
4. 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

Patogēni	Koncentrācija	Gripas A H5N1 vīruss	1.95 x 10_3 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss 229E	1 x 10_5 PFU /mL	Gripa B Yamagata	1.3 x 10_3 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10_5 PFU /mL	Gripa B Victoria	2.6 x 10_3 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10_5 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10_5 PFU/mL
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10_5 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_3 $TCID_{50}$/mL	Rinovīruss (16. tips)	5,5 x 10_5 PFU/mL
Adenovīruss (18. tips)	1.6 x 10_3 $TCID_{50}$/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_3 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10_5 PFU/mL
Gripas A H1N1 vīruss	2.1 x 10_3 $TCID_{50}$/mL	Mikoplazmas pneimonija	4.5 x 10_5 PFU/mL
Gripas A H3N2 vīruss	1.8 x 10_3 $TCID_{50}$/mL	Hlamīdiju pneimonija	6.3 x 10_5 PFU/mL

5. 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 rezultātus.
4. Tabula: Traucējošo vielu pētījuma rezultāti

Viela		Koncentrācija	Ibuprofēns
Hemoglobīns		2 mg	Morfolīna hidrohlorīds
Kakla pastilās		10mg/mL	Kefaleksīns
Cilvēka antivielas pret peli (HAMA)		5mg/L	Kanamicīns
Biotīns		10mg/mL	tetraciklīns
Mutes skalojamais līdzeklis			Hloramfenikols
Gentamicīns			Eritromicīns
Nātrija kromolīns			Vankomicīns
Oksimetazolīna hidrohlorīds			Nalidiksīnskābe
Fenilefrīna hidrohlorīds			Hidrokortizons
N-acetilparaaminofenols			Cilvēka insulīns
Aspirīns			Beta-propiolaktons

6. 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 uz siltuma deaktivizēta SARS-Cov-2 vīrusa klātbūtni (9,975x102 TCID50/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_3 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss 229E	1 x 10_5 PFU /mL	Gripa B Yamagata	1.3 x 10_3 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10_5 PFU /mL	Gripa B Victoria	2.6 x 10_3 $TCID_{50}$/mL
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10_5 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10_5 PFU/mL
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10_5 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_3 $TCID_{50}$/mL	Rinovīruss (16. tips)	5,5 x 10_5 PFU/mL
Adenovīruss (18. tips)	1.6 x 10_3 $TCID_{50}$/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_3 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10_5 PFU/mL
Gripas A H1N1 vīruss	2.1 x 10_3 $TCID_{50}$/mL	Mikoplazmas pneimonija	4.5 x 10_5 PFU/mL
Gripas A H3N2 vīruss	1.8 x 10_3 $TCID_{50}$/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, red. Jomu viroloģija. 6. izdevums. Lipinkots Viljamss un Vilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, un autoru kolektīvs. Koronavīrusu epidemioloģija, ģenētiskā rekombinācija un patoģenēze. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Patoģēno koronavīrusu izcelsme un evolūcija. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

UZ IEPAKOJUMA PAZIŅOJUMA LIETOTI SIMBOLI

EC REP	PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS EIROPAS KOPIENĀ		UZGLABĀT STARPT 4-30°C	IVD	IN VITRO DIAGNOSTIKAS MEDICĪNAS IERĪCE		SKATĪT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU
	NELIETOT ATKĀRTOTI	LOT	PARTIJAS KODS		NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS		IZMANTOT LĪDZ

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
Nr.125 (E), 10. iela, Hangzhou ekonomikas un tehnoloģiskās attīstības zona, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tālr.: +86-571-63431808 Fakss: +86-571-63431886
E-pasts: sales@hzxhe.com Internets: www.singclean.net

EC REP
SUNGO Europe B.V.
Add: Olimpiskais stadions 24, 1076DE Amsterdama, Nīderlande
Kontakti: SUNGO sekretārs
Tālr. / Fakss: +31 (0) 2021 11106 E-pasts:
ec.rep@sungogroup.com

Versija: 8.129.04.022-A3 Spēkā stāšanās datums: 2021-03-31