

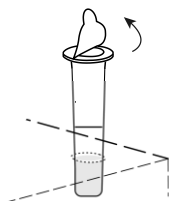
Ātra pārbaude, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēnu deguna tampona paraugā. Paštestēšanai in vitro diagnostikā.

PROCEDŪRA

Pirms testēšanas rūpīgi nomazgājiet rokas saskaņā ar vietējiem noteikumiem par higiēnas standarta procedūrām.



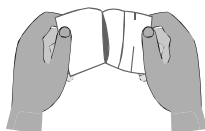
Noņemiet caurulītes vāku ar ekstrakcijas buferšķīdumu un ievietojiet caurulīti mēģenes turētājā.



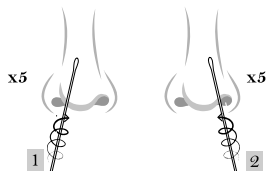
Parauga savākšana ar deguna tamponu

1. Izņemiet sterilo tamponu no maisiņā.

Piezīme. Nepieskarities tampona "kokvilnas" galam.



2. Ievietojiet tamponu nāsī, līdz jūtat nelielu pretestību (apm. 2 cm dziļi nāsī). Lēnām grieziet tamponu un 5–10 reizes paberzējiet to nāsī pret deguna sienu.



Piezīme. Sajūta var būt nepatīkama. Ja jūtat spēcīgu pretestību vai sāpes, neievietojiet tamponu dziļāk.

Parauga savākšana ar deguna tamponu nav ieteicama, ja ir bojāta deguna gļotāda vai konstatēta asiņošana.

Ja ar tamponu ņemat paraugus citiem cilvēkiem, valkājiet sejas aizsargmasku. Testējot bērnus, tamponu, iespējams, nevajadzēs ievietot nāsī tik dziļi. Testējot ļoti mazus bērnus, iespējams, būs nepieciešama cita cilvēka palīdzība, lai noturētu bērna galvu parauga ņemšanas laikā.

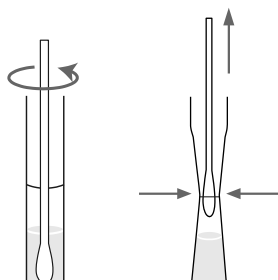
3. Uzmanīgi izņemiet tamponu.

4. Ar to pašu tamponu atkārtotiet 2. darbību otrā nāsī.

5. Izvelciet tamponu.

Parauga sagatavošana

1. Ievietojiet tamponu ekstrakcijas caurulītē tā, lai tas pieskartos caurulītes apakšai, un maisiet ar tamponu, lai labi sajauktu saturu. Piespiediet tampona galviņu pret caurulīti un grieziet tamponu **10–15 sekundes**.



2. Izņemiet tamponu, vienlaikus spiežot tā galviņu pret ekstrakcijas caurulītes iekšmalu. Ievietojiet tamponu plastmasas maisiņā.

3. Aizveriet vāciņu vai uzlieciet caurulītei uzgali.

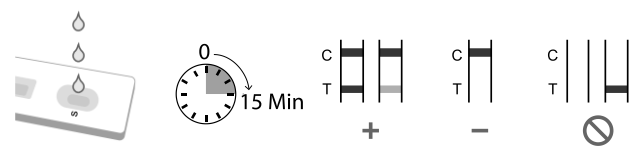
Testēšana

1. Izņemiet testa kaseti no slēgtā folijas maisiņa un izmantojiet vienas stundas laikā. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.

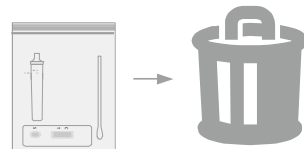
Novietojiet testa kaseti uz plakanas un līdzenas virsmas.

2. Apgrieziet otrādi paraugu ekstrakcijas caurulīti un pievienojiet **3 pilienus ekstrahētā parauga** katrā testa kasetes **parauga atvērumā(S)** un ieslēdziet taimerī. Nepārvietojiet testa kaseti testa atīstīšanās laikā.

3. **Pēc 15 minūtēm nolasiēt rezultātu.** Nenolasiēt rezultātu pēc 20 minūtēm.



Piezīme. Pēc testa pabeigšanas ievietojiet visus komponentus plastmasas maisiņā (piemēram, bioloģiski drošā maisiņā) un cieši aizbļvējiet. Pēc tam utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



Pēc testa utilizācijas rūpīgi nomazgājiet rokas.

REZULTĀTU NOLASĪŠANA

Informējiet savu veselības aprūpes sniedzēju par testa rezultātu un rūpīgi ievērojiet vietējās ar Covid-19 saistītās vadlīnijas/prasības.

POZITĪVS.* Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabālā (C), bet otrai krāsainajai līnijai jāatrodas testa apgabālā (T).

* **PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabālā (T) atšķirsies atkarībā no SARS-CoV-2 antigēna daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabālā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir Covid-19, bet pozitīvie paraugi ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīniskās prakses mediķi/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem.

Piezīme. Nepieņemiet nekādus medicīniskus lēmumus bez iepriekšējas konsultēšanās ar ārstu.



NEGATĪVS. Kontroles apgabālā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa apgabālā (T) neparādās krāsaina līnija.

Visticamāk, jums nav Covid-19. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19, lai gan tests ir negatīvs.

Ja novērojat tādas simptomus kā galvassāpes, migrēna, drudzis, smaržas vai garšas sajūtas zudums, sazinieties ar tuvāko ārstniecības iestādi saskaņā ar vietējo varas iestāžu noteikumiem vai konsultējieties ar ārstu, lai palīdzētu noteikt piemērotu rīcības plānu. Turklāt testu varat atkārtot ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusa antigēnu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām ar Covid-19 saistītajām vadlīnijām/prasībām.



NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu vai sazinieties ar Covid-19 testēšanas centru.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir vienreizējās lietošanas testa komplekts, kurā ir iekļauts deguna tampons parauga pašsavākšanai, un tas ir paredzēts SARS-CoV-2 antigēna noteikšanai.

Tests ir paredzēts personām pirmo 7 dienu laikā pēc Covid-19 simptomu parādīšanās. Rezultāti ir paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēna noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms augšējo elpceļu paraugos akūtā infekcijas fāzē. Pozitīvi rezultāti liecina par vīrusa antigēna klātbūtni, bet tie nevar noteikt infekcijas stāvokli.

Pozitīvi rezultāti norāda uz SARS-CoV-2 klātbūtni. Personām, kuru testa rezultāts ir pozitīvs, ir nepieciešams ievērot pašizolāciju, kā arī jālīdz papildu aprūpe savam veselības aprūpes sniedzējam. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālo infekciju vai kopinfekciju ar kādu citu vīrusu. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju. Personām, kuru testa rezultāts ir negatīvs un kuras turpina izjust Covid-19 līdzīgus simptomus, ir nepieciešams lūgt papildu aprūpi savam veselības aprūpes sniedzējam.

KOPŠAVILKUMS

Covid-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Pašlaik galvenais infekcijas avots ir pacienti, kuri inficējies ar SARS-CoV-2; infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, lielākoties no 3 līdz 7 dienām. Galveno izpausmju skaitā ir drudzis, nogurums, sauss klepus, aizlikts deguns, iesnas, iekaisis kakls, mialģija, caureja utt.

DARBĪBAS PRINCĪPS

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir kvalitatīva membrānas imūnanalīze, lai cilvēka tamponu paraugos noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēnu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms testa veikšanas izlasiet visu lietošanas norādījumus ietvertu informāciju.**
- Paštestēšanai tikai *in vitro* diagnostiskā. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
 - Neēdiet, nederiet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
 - **Nedzriet komplektā iekļauto buferšķidumu.** Uzmanīgi rīkojieties ar buferšķidumu un nepieļaujiet tā saskāri ar ādu vai acīm; ja notikusi saskāre, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
 - Glabāt sausa vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanos vietās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
 - Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtoti nederīgu rezultātu gadījumā nepieciešams apspriesties ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
 - Stingri ievērojiet norādīto laiku.
 - Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarities testlodziņam.
 - Komplektu nedrīkst sadalīt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkats uz iepakojuma.
 - Bērnēm paredzētais tests jāizmanto pieaugušas personas uzraudzībā.
 - Pirms un pēc darbību veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas saskaņā ar vietējiem noteikumiem par higiēnas standartu procedūram.
 - Gadījumā, lai testēšanai tiktu izmantots atbilstošs paraugu skaits. Pārāk mazs vai pārāk liels parauga tilpums var izraisīt rezultātu novirzi.

GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkats uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒJIET.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

Nodrošinātie materiāli

- Lietošanas norādījumi
- Ekstrakcijas buferšķidums
- Bioloģiski drošs maisiņš
- Caurulītes turētājs
- Sterils tampons

Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

- Taimeris

IEROBEŽOJUMI

- Veiktspēja tika novērtēta tikai ar deguna tamponu iegūtiem paraugiem, veicot šajos lietošanas norādījumos norādītās procedūras.
- SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) norāda tikai uz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni.
- Ja testa rezultāts ir negatīvs (nereaģējošs) un klīniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr ir iespējams ļoti agrīni noteikt infekcijas vīrusa antigēnu. Ieteicams atkārtot testēšanu, izmantojot jaunu komplektu, vai testēšanai izmantot molekulārās diagnostikas ierīci, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
- Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, jo īpaši personām, kas ir nonākušas saskārē ar vīrusu. Apsveriet iespēju veikt turpmāko testēšanu, izmantojot molekulāro diagnostiku, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
- Pozitīvi Covid-19 rezultāti var būt saistīti ar infekciju, kas nav SARS-CoV-2 koronavīrusa celmi, vai citiem traucējumu faktoriem.
- Šo procedūru neievērošana var mainīt testa veiktspēju.
- Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugs ir nepareizi savākts vai apstrādāts.
- Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugā ir neatbilstošs vīrusa antigēna līmenis.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Klīniskā veiktspēja

Tika veikts klīniskais novērtējums, kurā rezultāti, kas iegūti, izmantojot SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas testu, tika salīdzināti ar RT-PKR (aizdegunes tampona) testa rezultātiem. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 818 deguna tamponu paraugi. Rezultāti parādīja 99,47% specifiskumu un 95,27% jutību ar kopējo precizitāti 97,19%.

	PKR (aizdegunes tampona) apstiprinātais paraugu skaits	Pareizi identificēti	Rādītājs
Pozitīvs paraugs	444	423	95,27% (jutība)
Negatīvs paraugs	374	372	99,47% (specifiskums)
Kopā	818	795	97,19% (kopējā precizitāte)

95,27% jutība: kopā 444 PKR apstiprināts pozitīvs paraugs. Ar SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikti 423 PKR apstiprināti pozitīvi paraugi. Ir 21 viltus negatīvs gadījums.

99,47% specifiskums: kopā 374 PKR apstiprināti negatīvi paraugi. Ar SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikti 372 PKR apstiprināti negatīvi paraugi. Ir tikai 2 viltus pozitīvi gadījumi.

97,19% precizitāte: Kopā 818 PKR apstiprināti paraugi. Ar SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikti 795 PKR apstiprināti paraugi.

Prognozējamās vērtības var atšķirties atkarībā no vīrusa izplatības iedzīvotāju vidū.

Krusteniskā reaktivitāte

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās neietekmēs citi elpceļu vīrusi un bieži sastopamie mikrofloras un zemas patogenitātes koronavīrusi, kas uzskaitīti nākamajā tabulā.

Apraksts	Testa līmenis	Apraksts	Testa līmenis
Cilvēka koronavīruss 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Masalas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Cūciņas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Arkanobacterium	1,0 x 10 ⁸ org/ml
MERS koronavīruss Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	1,0 x 10 ⁸ org/ml
A tipa gripa H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/ml
A tipa gripa H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
B tipa gripa	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Paragripas vīruss 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Paragripas vīruss 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Respiratori sincitiālais vīruss	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsp aureus	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Adenovīrusa 3. tips	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Adenovīrusa 7. tips	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sireptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Cilvēka rinovīruss 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Sireptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Cilvēka rinovīruss 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Sireptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Cilvēka rinovīruss 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp F grupa	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Traucējošās vielas

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās netraucēs tālāk norādītās vielas.

Vielas	Koncentrācija	Vielas	Koncentrācija
Nesadalītās asinis	20 µl/ml	Oksimetazolīns	0,6 mg/ml
Mucīns	50 µg/ml	Fenilefrīns	12 mg/ml
Budezonīda deguna aerosols	200 µl/ml	Rebetols	4,5 µg/ml
Deksametazons	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolīds	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocīns	12 mg/ml	Tobramicīns	2,43 mg/ml

PAPILDINFORMĀCIJA

1. Kā darbojas SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests?

Tests ir paredzēts SARS-CoV-2 antigēnu kvalitatīvai noteikšanai ar tamponu pašsavākto paraugos. Pozitīvs rezultāts liecina, ka paraugā ir SARS-CoV-2 antigēni.

2. Kad jāizmanto tests?

SARS-CoV-2 antigēnu var konstatēt akūtās elpceļu infekcijas gadījumā. Testu ir ieteicams veikt, ja ir aizdomas par inficēšanos ar Covid-19 vai parādās simptomi, tostarp strauji parādās vismaz viens no šiem simptomiem: klepus, drudzis, elpas trūkums, nogurums, samazināta apetīte, mialģija.

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju. Tomēr rezultāts var būt nepareizs, ja ir bijis neatbilstošs parauga savākšanas tilpums vai pirms testa veikšanas SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests ir kļuvis mitrs, kā arī tad, ja ekstrakcijas buferšķidumu skaits ir mazāks par 3 vai lielāks par 4.

Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testa veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.

4. Kā nolasīt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?

Līniju krāsa un spilgtumam nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Līnijām jābūt viendabīgām un skaidri redzamām. Tests uzskatāms par pozitīvu neatkarīgi no testa līnijas krāsas spilgtuma.

5. Kas man jādarā, ja rezultāts ir negatīvs?

Negatīvs rezultāts nozīmē, ka jūs neesat inficējies ar SARS-CoV-2 vai ka vīrusa slodze ir pārāk zema, lai to apzīmātu ar testu. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19, lai gan tests ir negatīvs.

Ja novērojāt tādas simptomus kā galvassāpes, migrēna, drudzis, smaržas un garšas sajūtas zudums, sazinieties ar tuvāko ārstniecības iestādi saskaņā ar vietējo varas iestāžu noteikumiem vai konsultējieties ar ārstu, lai palīdzētu noteikt piemērotu rīcības plānu. Turklāt testu varat atkārtot ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusa antigēnu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos. Tik un tā ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējam ar Covid-19 saistītajam vadlīnijām/prasībām.

6. Kas man jādarā, ja rezultāts ir pozitīvs?

Pozitīvs rezultāts norāda uz SARS-CoV-2 antigēna klātbūtni. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka jums, visticamāk, ir Covid-19. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējam vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīniskās prakses mediķi/gimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākas darbības.

Piezīme. Nepieņemiet nekādus medicīniskus lēmumus bez iepriekšējas konsultēšanās ar ārstu.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce		Testi katrā komplektā		Pilnvarotais pārstāvis ES
	Temperatūras robežvērtības: no 2 °C līdz 30 °C		Izlietot līdz		Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Partijas kods		Kataloga Nr.
	Ražotājs		Skatiet lietošanas instrukcijas		CE zīme



ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.

Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10

+48163 Muenster Germany

Informāciju par tamponiem skatiet tamponu iepakojumā.

Numurs: 146872202

Pārskatīšanas datums: 2023-10-20