

REF COVG-602ST

Paraugš: Kociņš deguna uztriepes noņemšanai Spēkā stāšanās datums: 2023.7.18

Versija: C
Paškontrolē
Code: 4.15.03.0141-0

BIEŽĀK UZDOTIE JAUTĀJUMI

- Kad esmu gatavs veikt testu, kā man jāgatavojas testa veikšanai? Neatkarīgi no tā, vai jums ir vai nav simptomu, lūdz, ievērojiet izolāciju un drošības pasākumus. Lietojiet sejas masku, kas aizsed muti un degunu, klepojot un šķaudot, nosedziet muti un degunu ar vienreizlietojamo salveti un ievērojiet distanci no citiem cilvēkiem.
- Kad es varu veikt testu? Jūs vienmēr varat veikt sev testu neatkarīgi no tā, vai jums ir simptomi. Lūdz, ņemiet vērā, ka testa rezultāts atspoguļo attiecīgā brīža situāciju, tādēļ uzskatāms par derīgu tikai attiecīgajā brīdī. Līdz ar to testi ir jāatkārto saskaņā ar kompetento iestāžu noteikumiem.
- Kam ir jāpievērš uzmanība, lai iegūtu precīzākus rezultātus? Vienmēr precīzi ievērojiet lietošanas instrukcijas. Veiciet testu nekavējoties pēc parauga noņemšanas ievietojot pilienus no parauga mēģenes tikai paredzētajā kasētnes atverē. Izmantojiet divus pilienus no parauga mēģenes. Ja izmantoties pārāk daudz vai pārāk maz pilienus, tas var sekmt rezultātu neprecizitāti.
- Testa sloksne ir ļoti mainījusi krāsu. Kāds ir cēlonis vai ko es daru nepareizi? Testa sloksne pamanāmi mainījusi krāsu, jo no parauga mēģenes testa kasētnes atverē ir ievadīts pārāk liels pilienus daudzums. Indikators sloksnē var būt tikai ierobežots šķidrums daudzums. Ja kontroles līnija neparādās vai testa josla ir ļoti mainījusi krāsu, lūdz, atkārtotiet testu ar jaunu testa komplektu saskaņā ar lietošanas instrukcijām.
- Kas man jā dara, ja es veicu testu, bet neredzēju kontroles līniju? Šajā gadījumā testa rezultāts jāuzskata par nederīgu. Lūdz, atkārtotiet testu ar jaunu testa komplektu saskaņā ar lietošanas instrukcijām.
- Es nesmu pārliecināts par rezultātu interpretāciju. Ko man darīt? Ja nevarat skaidri noteikt testa rezultātu, sazinieties ar tuvāko medicīnas iestādi, piemērojot vietējo iestāžu noteikumus.
- Tests uzrāda pozitīvu rezultātu. Ko man darīt? Ja kontroles zonā (C), kā arī testa zonā (T) ir redzama horizontāla krāsaina līnija, jūsu rezultāts ir pozitīvs, tādēļ jums nekavējoties jāsazinās ar medicīnas iestādi saskaņā ar vietējo iestāžu prasībām. Jūsu testa rezultātu var pārbaudīt, un jums tiks izskaidrotas tālākas darbības.
- Testa rezultāts ir negatīvs. Ko man darīt? Ja kontroles zonā (C) ir redzama tikai horizontāla krāsaina līnija, tas var nozīmēt, ka jūsu testa rezultāts ir negatīvs vai vīrusa daudzums ir pārāk zems, lai tests to spētu atpazīt. Ja jums rodas tādi simptomi kā galvassāpes, migrēna, drudzis, ožas un daršas sajūtas zudums, sazinieties ar tuvāko medicīnas iestādi, piemērojot vietējo iestāžu noteikumus. Tāpat varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu.
- Vai šo testa kasētni var atkārtoti izmantot vai izmantot vairāki cilvēki? Šī testa kasētni ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tādēļ to nevar izmantot atkārtoti vai vairāki cilvēki.
- Kāpēc uztriepes tiek ņemtas no abām nāsīm? Ņemot uztriepes no abām nāsīm, jums ir vislabākās iespējas savākt pietiekamu daudzumu parauga, lai iegūtu precīzu rezultātu. Dažos gadījumos ir novērots, ka tikai vienā nāsī ir konstatējams vīruss, tāpēc ir svarīgi savākt materiālu no abām nāsīm. Pareiza parauga iegūšana ir svarīga, lai iegūtu pareizu rezultātu.

Iepakojuuma SPECIFIKĀCIJAS

1 tests/iep., 3 tests/iep., 5 tests/iep., 7 tests/iep., 25 tests/iep.

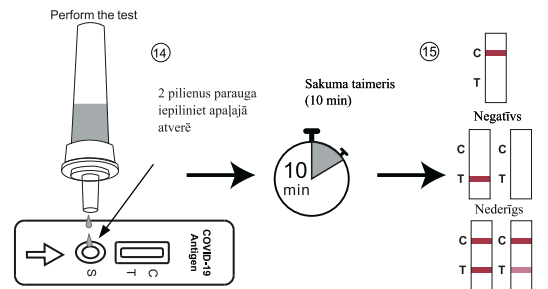
PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Šo komplektu izmanto *in vitro* kvalitatīvai SARS-CoV-2 antigēnu noteikšanai ar uztriepes paraugiem no cilvēka deguna dobuma priekšējās daļas. To var izmantot, lai ātri pārbaudītu aizdomas par inficēšanos ar COVID-19, kā arī apstiprinātu pozitīvus nukleīnskābju testa rezultātus. Pozitīvs testa rezultāts liecina, ka paraugs satur SARS-CoV-2 antigēnu. Negatīvs testa rezultāts neizslēdz inficēšanās iespējamību. Komplekts paredzēts nespeciālistu lietošanai ārpus laboratorijas (piemēram, mājās vai citās nepierastās vietās, piemēram, darbā, sporta pasākumos, lidostās, skolās un citviet). Komplekta sistēma testa rezultāti paredzēti tikai klīniskām norādēm. Ieteicam veikt visaptverošu analīzi, balstoties uz pacienta klīniskajām pazīmēm un citiem laboratorijas testiem. Testi antigēnu noteikšanai parasti tiek izmantoti infekcijas akūtāajā fāzē, kad paraugi tiek pārbaudīti septiņi dienu laikā kopš klīnisko simptomu sākuma.

BRIDINĀJUMI

- Lūdz, pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā informatīvajā materiālā sniegto informāciju.
- Komplekts paredzēts tikai *in vitro* lietošanai. Neizmantojiet testu pēc derīguma termiņa beigām.
- Testam jāpaliek slēgtā iepakojumā, līdz tas ir gatavs lietošanai.
- Ar visiem paraugiem jāstrādā kā ar potenciāli bīstamiem, uzskatot tās par infekciozām vielām.
- Izmantojiet testu jāizmanto saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Neizmantojiet atņaimus paraugus.

- Noskrūvējiet nelielu vāciņu ieguves bufera mēģenes augšdaļā. Nolieciet kasētni plakanā vietā un iepilniet 2 apstrādātā parauga pilienus attiecīgajā testa kasētnes parauga atverē. 20 minūtes pēc parauga ievietošanas varat nosāst rezultātu. Rezultāti, kas iegūti pēc 30 minūtēm, nav derīgi.



PARAUGA IZNĪCINĀŠANA UN SATIRĪŠANA

- Testa kasētnē, parauga ieguves reāģents un vienreizlietojamais vīrusa parauga ņemšanas vates kociņš jāievieto bioloģiski bīstamu atkritumu maisiņā un jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Dezinficējiet rokas ar dezinfekcijas līdzekli.

REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

NEGATĪVS REZULTĀTS:
Kontroles līnijas zonā (C) redzama viena kāsu līnija. Testa zonā (T) nav redzama neviena līnija. Negatīvs testa rezultāts liecina, ka paraugā nav konstatēts SARS-CoV-2 antigēns vai arī tā daudzums ir zem testa noteikšanas sliekšņa.

POZITĪVS REZULTĀTS:
Redzamas divas līnijas. Vienai krāsū līnijai jābūt kontroles zonā (C), bet otrai kāsu līnijai jābūt testa zonā (T). Pozitīvs rezultāts liecina, ka paraugā konstatēts SARS-CoV-2 antigēns.

NEDERĪGS REZULTĀTS:
Neparādās kontroles līnija. Kontroles līnija nav parādījusies, jo, visticamāk, izmantots pārāk mazs materiāla daudzums vai nav ievērota pareiza procedūras veikšanas tehnika. Pārskatiet procedūru un atkārtotiet testu ar jaunu komplektu. Ja saakarities ar to pašu problēmu, nekavējoties pārraiciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

PIEZĪME:

Krāsas intensitāte testa līnijā zonā (T) ir atkaņa no SARS-CoV-2 koncentrācijas paraugā. Tādēļ jābēkdās nokrāsas līnija testa līnijas zonā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

UZSĒJUMA PRINCIPS

Ātrās tests SARS-CoV-2 antigēna noteikšanai ir kvalitatīva, sānu plūsmas imūnānalīze, lai noteiktu SARS-CoV-2 olbaltumvielu cilvēka deguna uztriepes. Šajā testā antivielas, kas raksturīgas SARS-CoV-2 N olbaltumvielai, tiek atsevišķi pārklātas uz testa kasētnes testa līnijas zonām. Testa laikā iegūtais paraugs reaģē ar SARS-CoV-2 N olbaltumvielas antivielu, kas ir pārklāta uz dalīgiem. Šis sajakums paceļas līdz membrānai, lai uz membrānas reaģētu ar SARS-CoV-2 N olbaltumvielas antivielu un radītu vienu krāsainu līniju testa zonā. Krāsū līnija testa zonā liecina par pozitīvu rezultātu. Procesa kontroles nolūkos kontroles zonā vienmēr jābūt vienai krāsū līnijai, kas liecina, ka tests veikts pareizi.

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Derīguma termiņš ir 18 mēneši, ja šo produktu uzglabā 2-30°C temperatūrā. Tests uzskatāms par stabili visā derīguma termiņā, kas uzdruktās uz slēgtā maisiņa. Testam jāpaliek slēgtajā maisiņā līdz lietošanai.

NESASALDĒJIET.

Ražošanas datums un derīguma termiņš redzams uz slēgtā maisiņa. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

TESTA IEREBEŽOJUMI

- Šī komplekta testa rezultāts nedrīkst būt vienīgais klīnisko indikāciju apstiprinošais rādītājs. Infekcija jāapstiprina speciālistam kopā ar citiem laboratorijas rezultātiem, klīnisko simptomu epidemioloģiju un papildus klīniskajiem datiem.
- Testa rezultāti ir atkarīgi no paraugu iegūšanas, apstrādes, pārvietošanas un uzglabāšanas

- Strādājot ar paraugiem, lietojiet cimdus; nepieskarieties reaģenta membrānai un parauga atverei.
- Bērnēm un jauniešiem testa veikšanai obligāta ir pieaugušo palīdzība.

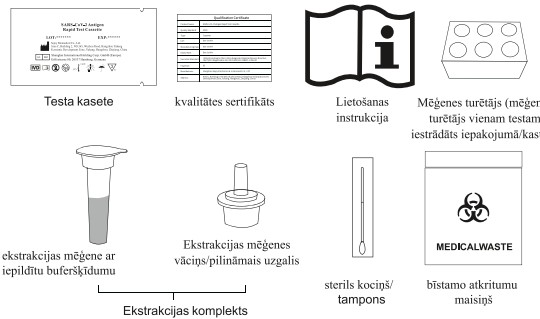
KOMPLEKTA SASTĀVDĀLAS

- Pievienotie nepieciešamie komponenti
- SARS-CoV-2 antigēna testa kasētnē
 - Ekstrakcijas mēģene ar buferšķidrumu un pilināšanas uzgali
 - Sterili uztriepju ņemšanas kociņš
 - Lietošanas instrukcija
 - Mēģenes turētājs kas iestrādāts iepakojumā/kasētnē
 - Bīstamo atkritumu maisiņš
 - Kvalitātes sertifikāts

Piezīme: Kopā nedrīkst izmantot dažādu partiju sastāvdaļas. Nepieciešamie komplektam nepievienotie materiāli. Taimeris un dezinfekcijas materiāli, tādi kā roku dezinfekcijas līdzeklis, spirts, ziepes u.c.

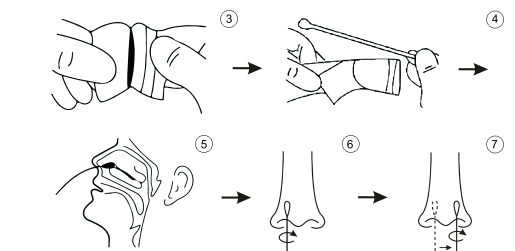
Lietošanas NORĀDĪJUMI

- **Sagatavošanās pirms testa veikšanas**
 - Izvēlieties testa veikšanas vietu, kur var NETRAUCĒTI atrasties 15- 30 minūtes. Novietojiet testa kasētni, parauga ieguves reāģentu un testa komponentus istabas temperatūrā 15-30 minūtes, lai tie aklimatizētos istabas temperatūrā (15-30°C (59°F-86°F)).
 - Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni vismaz 20 sekunžu laikā pirms veicat testu. Ja ziepes un ūdens nav pieejami, izmantojiet rokas dezinfekcijas līdzekli, kura sastāvā ir vismaz 60% alkohola.
 - Nav rekomendēts ņemt deguna nāsīs pirms testa veikšanas, jo tādējādi vīrusa koncentrācija var būt pārāk zema. Ja deguna nāsīs ir pārāk mitras vai sausas, pēc to tīrīšanas, lūdz, ņemiet paraugu vismaz pēc 30 minūtēm.
 - Atveriet testa komplektu, kurā jābūt:



2. Parauga iegūšana

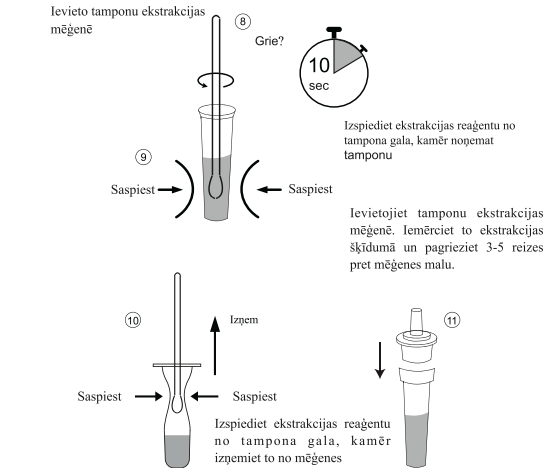
- Izmēriet ieguves mēģeni, noņemiet vāciņu un ievietojiet ieguves mēģeni platformā, kā attēlots zemāk.
- Izmēriet vates kociņu no iepakojuma, NEPIESKAROTIES mikstajam galam, jo tas uzsūc materiālu.
- Maigi ielieciet kociņu vienā nāsī 2-4 cm dziļumā (bērnēm 1-2 cm), līdz jūtat nelielu pretestību.
- Pielietojiet mēru spēku, 5 reizes paberzējiet kociņu pret nās sienām ar apļveida kustībām (7-10 sekundes).
- Izmantojot to pašu kociņu, atkārtotiet šādas darbības arī otrā nāsī.



UZMANĪBU: Ja parauga ieguves laikā vates kociņš pārlīst, veiciet parauga iegūšanu ar citu kociņu. Izmantojot kociņu, jāpievērš uzmanība tam, lai parauga iegūšanas process būtu drošs. Izvairieties no pārāk dziļas kociņa ievadīšanas nāsī, kas var sekmt sāpes un asiņošanu.

3. Darbs ar paraugu

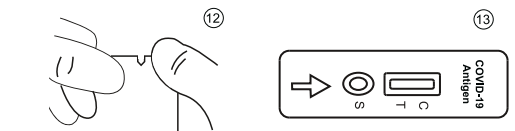
- Ievietojiet vates kociņu ieguves mēģenē un iegremdējiet visu kociņa galiņu ieguves buferī zem reaģenta šķidrums līmeņa.
- Samērēc paraugu ņemšanas tamponu zem ekstrakcijas reaģenta šķidrums līmeņa. Pagrieziet tamponu un nospiediet apmēram 10 sekundes. (Ievietojiet tamponu ekstrakcijas mēģenē. Izvelciet un nospiediet tampona galu pret mēģenes malu 3 līdz 5 reiziem ekstrakcijas reaģenta ievāros).
- Nospiediet tampona galu pret ekstrakcijas caurules iekšpusi, pēc tam izņemiet tamponu un stingri uzlieciet ekstrakcijas mēģenes vāciņu uz ekstrakcijas mēģenes. (Izspiediet ekstrakcijas reaģentu no tampona gala, kamēr izņemiet to no mēģenes)



4. Parauga glabāšana: Iegūto paraugu var glabāt istabas temperatūrā (15-30°C (59°F-86°F)) 1 stundas laikā.

TESTA PROCEDŪRA

- Atveriet alumīnija folija paciņu ar testa kasētni, novietojiet to uz plakanas virsmas.



- kvalitātes. Jēbkuras kļūdas var izraisīt neprecīzus rezultātus. Ja parauga apstrādes laikā netiks kontrolēts savstarpējais piesaņojums, var rasties kļūdaini pozitīvi rezultāti.
- Infekcijas sākuma stadijā zems antigēna izdalīšanas līmenis var radīt negatīvus rezultātus.
- Negatīvs rezultāts kas iegūti, izmantojot šo komplektu, jāapstiprina ar PĶR testu. Negatīvu rezultātu var iegūt, ja vates kociņā esošā SARS-CoV-2 koncentrācija nav pietiekama vai ir zemāka par testa nosakāmo līniju.
- Negatīvu rezultāti nav paredzēti, lai izslēgtu citus vīrusa infekcijas, kas nav saistītas ar 2019-nCov.
- Negatīvs testa rezultāts neizslēdz koronavīrusa infekciju un neatbrīvo jūs no piemērojamajiem izplatības kontroles noteikumiem (piemēram, kontaktu ierobežojumi un aizsardzības pasākumi).
- Pārērīgus asins vai gļotu daudzums uz uztriepes parauga var traucēt testa iedarbībai un radīt pozitīvu rezultātu.

VEIKTSPĒJĀS RAKSTURLĪELUMI

Noteikšanas līmiņi (NL)

Apstiprināts, ka ātrās tests SARS-CoV-2 antigēna noteikšanai var noteikt SARS-CoV-2 pie 400TCID50/ml.

Pētījums par vielām, kas ietekmē darbību

Turpinājumā uzskaitītas vielas, kas potenciāli var ietekmēt darbību, neietekmē testa veikspēju:

Vielas, kas var ietekmēt darbību	Konc.	Vielas, kas var ietekmēt darbību	Konc.
Asinis	4%	Savienojuma benzoīna zeleļa	1.5mg/ml
Ibuprofēns	1mg/ml	Kramolīna glikāts	1.5%
Tetraciklīns	3ug/ml	Hloramfenikols	3ug/ml
Mucīns	0.5%	Mupirocīns	10mg/ml
Eritromicīns	3ug/ml	Oseltamivirs	5mg/ml
Tobramicīns	5%	Nafazolīna hidrohlōrīda deguna pilieni	15%
Mentols	15%	Flutikazona propionāta aerosols	15%
Afrīns	15%	Dezoksipīne frīna hidrohlorīds	15%

Krusteniskā iedarbība

Testa rezultātus pie noteiktas koncentrācijas neietekmēs citi elpoju vīrusi un parasti sastopama mikrobioloģiskā flora, kā arī vāji patogēniski koronavīrusi, kas iekļauti turpinājumā sekojošajā tabulā.

Nosaukums	Koncentrācija
HCOV-HKU1	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Measles vīrus	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Mumps vīrus	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumonia	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavīrus, type2	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
HSN1	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Epstein - Barr vīrus	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Enterovīrus CA16	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/USA-2 Saudi Arabia 2014	1.17 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncitīāls vīrus	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml

Klīniskā veikspēja

SARS-CoV-2 antigēnu ātrā testa kasētnes klīniskā veikspēja ir noteikta, pārbaudot 102 pozitīvus un 300 negatīvus SARS-CoV-2 antigēnu paraugus. Analītiskie rezultāti ar korelāciju ar pozitīvu paraugu Ct vērtībām:

Ct vērtība	Apstiprināts ar PĶR	Pareizi noteikto paraugu skaits	Noteiktais RADĪTAJS
≤30	82	82	100% (Jūtība)
≤32	94	92	97.9% (Jūtība)
≤34	102	98	96.1% (Jūtība)
Negatīva	300	300	99.9% (Specificitāte)
kopā	402	398	99.0% (Kopējā precizitāte)

Korelācija starp analizēto paraugu Ct vērtībām un jutību atklāj 100% jutību (95% TI* 95.5%-100.0%) paraugiem ar Ct vērtību līdz 30, atklāj 97.9% jutību (95% TI* 92.6%-99.4%) paraugiem ar Ct vērtību līdz 32, atklāj 96.1% jutību (95% TI* 90.4%-98.5%) paraugiem ar Ct vērtību līdz 34. Tas atbilst paredzētajam attiecībā uz vīrusa noteikšanu ar antigēnu ātro testu patdēzību salīdzinājumā ar PĶR analīzi: 99.9% (95% TI* 98.7%-100%). Specificitāte: no kopā 300 ar PĶR apstiprinātiem negatīviem paraugiem: SARS-CoV-2 antigēnu ātrā testa kasētnē pareizi noteica 300 ar PĶR apstiprinātos negatīvus paraugus. Nebija nepatiesi pozitīvu gadījumu. 99.0% (95% TI* 97.5%-99.6%). Precizitāte: no kopā 402 ar PĶR apstiprinātiem pozitīviem paraugiem: SARS-CoV-2 antigēnu ātrā testa kasētnē pareizi noteica 398 ar PĶR apstiprinātos pozitīvus paraugus. Novērotā precizitāte var atšķirties atkarībā no vīrusa izplatības populācijā.

BIBLIOGRĀFIJA

- 1.Weiss SR,Leibowitz JZ. Koronavīrusa patogēnēze. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- 2.Cui J,Li F,Shi ZL. Patogēno koronavīrusu izcelsme un attīstība.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- 3.Su S,Wong G,Shi W ,et al. Koronavīrusu epidemioloģija, ģenētiskā rekombinācija un patogēnēze. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Simbolu indekss

REF	Skatiet lietošanas instrukciju	TESTI komplekta	Apstiprinātais pārštāvis
IVD	Tikai <i>in vitro</i> diagnostikai	Izmantot līdz šim datumam	Nav atļauts lietot atkārtoti
LOT	Temperatūras ierobežojumi	Partijas numurs	Kataloga numurs
CE 1434	Pašpārbaudei	Ražotājs	Ražošanas datums

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Sejoy Biomedical Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Mājas lapa: www.sejoy.com



Piederumi :

Piederums	Ražotājs	Pārstāvis EK	CE markējums
Vates kociņš A	Hangzhou Yigeneon Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No.362B, Yuhangyuan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana, 141-Planta 19,28046-Madrid, Spain	CE 0197
Vates kociņš B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llms Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Vates kociņš C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavis S.L. Calle de Alamosa 55, ID, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Vates kociņš D	BioTake Corporation(wuxi)Co.,Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE 0197
Vates kociņš E	Zhejiang Gongding Medical Technology Co., Ltd. No.10 Binyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0197