



# COVID-19 Greitasis antigeno testas (iš seilių)

Katalogo numeris: **RAPG-CVA-119**

Prieš pradėdami naudojimą, atidžiai perskaitykite šią instrukciją, kad užtikrintumėte tinkamą jo naudojimą.

## TESTO RINKINIO APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

Biopanda COVID-19 antigeno greitasis testas iš seilių yra paremtas kokybine šoninio srauto imunochromatografija, skirtas SARS-CoV-2 antigenams nustatyti seilės mėginiuose.

Testas skirtas naudoti kaip pagalbiniė priemonė SARS-CoV-2 infekcijai diagnozuoti, naudojant jį su kitais testais.

Testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai, atliekant apmokytam sveikatos priežiūros specialistui.

## VEIKIMO PRINCIPAS

Biopanda COVID-19 antigeno greitasis testas iš seilių yra paremtas kokybine šoninio srauto imunochromatografija, skirtas SARS-CoV-2 antigenams nustatyti žmogaus seilės mėginiuose.

Šis testas turi rekombinantinį SARS-CoV-2 antigeną konjuguotą su spalvotomis dalelėmis. Kai mėginys įlašinamas į mėginio šulinėlį, SARS-CoV-2 antigenai, esantys mėginyje, susijungia su antikūno konjugatu formuodami spalvotą koronaviruso antigeno-antikūnų kompleksą. Komplexas migruoja išilgai membranos į testo regioną. Šiame testo regione SARS-CoV-2 antikūnai imobilizuojami ant membranos. Antikūnai užfiksuoja bet kurias susiformavusias spalvotas daleles, to pasekoje atsiranda spalvotos linijos.

Todėl, jei mėginyje SARS-CoV-2 antigenų, testo linijos regione pasirodys spalvota linija. Spalvota linija turi visada pasirodyti kontrolinės linijos regione, kuri nurodo, kad pridėtas tinkamas mėginio tūris, reikalingas testui sėkmingai įvykti. Atkreipkite dėmesį, kad kontrolinės linijos buvimas neuztikrina surinktų seilės mėginių kokybės.

## RINKINIO SUDĖTIS

- 10 x kasečių folijos pakuotėje
- 10 x biologinio pavojaus mėginių maišelių
- 10 x seilių surinkimo prietaisų
- 10 x ekstrahavimo mėgintuvėlių su lašintuvo antgaliais
- 10 x ekstrahavimo buferio buteliukų
- 10 x pipečių
- 1 x stovas
- 1 x instrukcijos lapelis

## BŪTINA, BET NEPATEIKTA ĮRANGA

- Laikmatis

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį laikykite sausoje, 2-30°C temperatūroje ir įsitinkinkite, kad rinkinys nėra laikomas ant tiesioginių saulės spindulių. **NEUŽŠALDYKITE.** Užšaldymas nėra būtinas. Testas tinkamas vartoti iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant folijos pakuotės, jei yra saugomas neišpakuotas. Neatidarykite folijos pakėtelio iki jo panaudojimo. Nelieskite testo mėginio šulinėlio arba rezultatų langelio.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis rinkinys skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir gali būti naudojamas tik apmokytų sveikatos specialistų.
- Kiekvienas mėginys turi būti vertinamas kaip potencialus užkratas, todėl su jais reikia elgtis atitinkamai. Turi būti dėvimos vienkartinės pirštinės ir laboratoriniai chalatai.
- Panaudotus testus išmeskite laikantis vietinių taisyklių.
- Prieš atlikdami tyrimą, įsitinkinkite, kad testo rinkinys yra kambario temperatūros (15-30°C). Drėgmės ir temperatūros pokyčiai gali neigiamai įtakoti tyrimo rezultatus.
- Testus laikykite folijos maišelių viduje iki pat naudojimo.
- Įsitinkinkite, kad kiekvienas testas panaudojamas tik vieną kartą.
- Testų rinkinį su pasibaigusiu galiojimo laiku naudoti draudžiama.
- Atlikdami testą naudokite reagentus tik iš šio rinkinio.

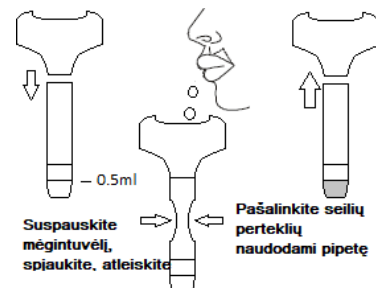
## MĖGINIŲ SURINKIMAS

- Prieš rinkdami seiles, nurodykite pacientui nedėti nieko į burną įskaitant maistą, gėrimus, kramtomąją gumą, tabako produktus mažiausiai 10 minučių iki mėginio surinkimo.
- Nurodykite pacientui stipriai atsikosėti 3-5 kartus tam, kad skrepliai iš gerklės patektų į burną.
- Rekomenduojama surinkti pirmus seilės mėginius po stipraus kosėjimo ryte, tačiau galimas seilių rinkimas bet kuriuo paros metu.
- Seilių mėginys turi būti renkamas naudojant surinkimo prietaisą, esantį rinkinyje. Laikykitės žemiau pateiktos Testo Procedūros. Bet koks kitas surinkimo prietaisas neturi būti naudojamas šio tyrimo metu.
- Mėginiai turi būti ištirti kaip galima greičiau po surinkimo. Jei mėginys negali būti ištirtas nedelsiant, jis yra stabilus iki 2 valandų laikant kambario temperatūroje ir 24 valandas esant 2-8°C temperatūrai.

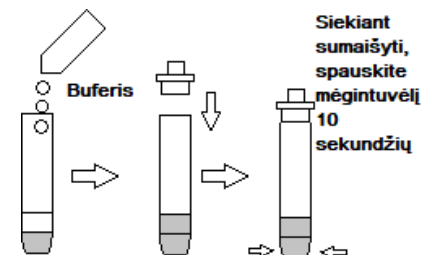
## TESTO PROCEDŪRA

Testas, mėginys ir buferinis tirpalas turi būti kambario temperatūros (15-30 °C) prieš tyrimo atlikimą.

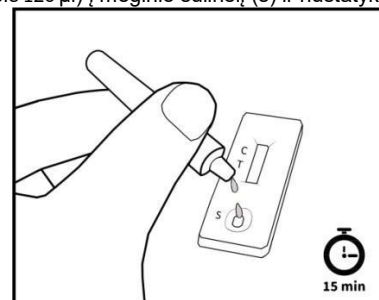
1. Nuimkite surinkimo prietaisą ir pritvirtinkite jį prie vieno iš mėgintuvėlių, pateiktų rinkinyje. Laikydami mėginių surinkimo žingsnių, surinkite apie 0.5 ml seilių į mėgintuvėlius. Žr. Toliau pateiktą schemą.
2. Jei surinkta per daug seilės mėginių, pašalinkite perteklinį seilių kiekį pipete, esančia rinkinyje.



3. Nuimkite surinkimo prietaisą nuo mėgintuvėlio viršaus, atsukite dangtelį nuo buferio buteliuko, spausdami ir sukdami supilkite visą buteliuke esantį buferio tirpalą (apie 500 ul) į mėgintuvėlį.
4. Uždėkite lašintuvo antgalį ant mėgintuvėlio ir švelniai maišykite seilių ir buferio tirpalą 10 sekundžių spausdami mėgintuvėlio dugną.
5. Išimkite testo kasetę iš folijos pakuotės ir padėkite ją ant švaraus, lygaus paviršiaus. Kasetė turi būti panaudota per vieną valandą, tačiau geriausių rezultatų bus pasiekta, jei testas bus atliekamas nedelsiant po folijos pakuotės atidarymo.



6. Apverskite ekstrahavimo mėgintuvėlį ir įlašinkite 3 lašus išskirto mėginio (apie 120 µl) į mėginio šulinėlį (s) ir nustatykite laikmatį.



7. Palaukite kol pasirodys spalvota (os) linija (os). Vertinkite rezultatus po 15 minučių. Nevertinkite rezultatų po 20 minučių, kadangi gali pasirodyti klaidingai teigiama linija.

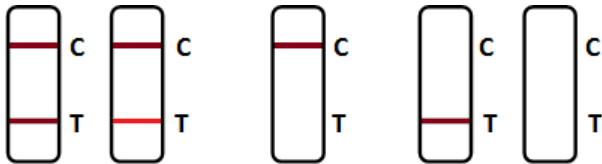
## REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

**TEIGIAMAS:** Pasirodo dvi atskiros linijos. Viena linija turi pasirodyti kontrolės regione (C), kita spalvota linija turi pasirodyti testo linijos regione (T).

*Pastaba: Linijos intensyvumas testo linijos regione variuos priklausomai nuo SARS-CoV-2 antigenų kiekio mėginyje. Todėl bet kokio atspalvio linija testo regione turi būti vertinama kaip teigiamas rezultatas.*

**NEIGIAMAS:** Pasirodo viena spalvota linija kontrolės regione (C). Testo linijos regione (T) linija nepasirodo.

**NEVERTINTINAS:** Nepasirodo kontrolinė linija. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingas testo procedūros atlikimas yra dažniausias kontrolinės linijos nebuvimo priežastys. Peržiūrėkite testo procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauja testo kasete. Jei problema išlieka, susisieki su vietiniu platintoju.



Teigiamas

Neigiamas

Nevertintinas

## VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinė procedūros kontrolė yra įtraukta į testą. Spalvota linija, pasirodanti kontrolės regione (C), yra laikoma vidine procedūros kontrole. Ji sąlygoja apie tinkamą mėginio kiekį ir teisingai atliktą procedūrą. Jei testas veikia tinkamai, rezultatų srityje esanti linija turi būti nuo baltos iki šviesiai rožinės spalvos ir neturi trukdyti rezultatų vertinimui.

Rekomenduojama atlikti bandymus su išorine teigiama ir neigiama kokybės kontrole siekiant užtikrinti, kad yra laikomasi teisingos bandymo procedūros ir patikrinti ar testas yra atliktas.

## TESTO PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Biopanda COVID-19 antigeno greitis testas iš seilių skirtas tik *in vitro* diagnostikai, SARS-CoV-2 antigenui žmonių seilių mėginiuose aptikti.
2. Testas nustatys SARS-CoV-2 antigeno buvimą mėginyje. Šis kokybinis testas nenustato nei kiekybinės vertės, nei SARS-CoV-2 antigeno koncentracijos pokyčio.
3. Neigiamas rezultatas neatmeta infekcijos buvimo galimybės. Virusų kiekis paciento organizme gali būti žemiau aptikimo ribos arba surinkti prastos kokybės seilių mėginiai.
4. Galutinė diagnozė negali būti nustatoma remiantis tik šio testo rezultatais. Rezultatai turi būti vertinami su kita klinicine informacija, tokia kaip paciento buvimo istorija, simptomais arba jų nebuvimu ir kitais gydytojo turimais tyrimų rezultatais.
5. Jei testas parodė neigiamą rezultatą ir klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama pakartoti testą po keletos dienų arba atlikti molekulinę diagnostiką tam, kad būtų atmesta infekcijos galimybė šiuose individuose.
6. Šis testas nesuteikia jokios informacijos apie asmens užkrečiamumą.

## ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

### KLINIKINIS JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

Biopanda COVID-19 greitojo antigeno testo (iš seilių) veiksmingumas buvo patikrintas su seilių mėginiais, kurie buvo surinkti iš simptominių ir asimptominių pacientų. RT-PGR buvo pasirinktas kaip etaloninis testo metodas.

	RT-PGR		Viso
	Teigiamas	Neigiamas	
COVID-19 greitis antigeno testas iš seilių	99	2	101
	11	309	320
Viso	110	311	421

Teigiamas procentinis susitarimas (jautrumas): 90.0% (95%CI: 82.8% – 94.9%)  
 Neigiamas procentinis susitarimas (specifiškumas): 99.4% (95%CI: 97.7% – 99.9%)  
 Bendras susitarimas: 96.9% (95%CI: 94.8% – 98.4%)

### ANALITINIS JAUTRUMAS (APTİKIMO RIBA)

Biopanda COVID-19 antigeno greitis testas iš seilių patikrintas naudojant rekombinantinį SARS-CoV-2 antigeną ir karščių inaktyvuotas, kultivuotas SARS-CoV-2 virusas, suleistas į neigiamus seilės mėginius. Aptikimo riba - 100 pg/ml SARS-CoV-2 antigeno,  $5 \times 10^{2.53}$  TCID<sub>50</sub>/ml viruso titras.

## ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS (KRYŽMINIS REAKTYVUMAS)

Biopanda COVID-19 greitis antigeno testas patikrintas su žemiau pateikiamais virusiniais ir bakteriniais mėginiais. Esant nurodytoms koncentracijoms nebuvo pastebėta linijų testo linijos srityje.

Apibūdinimas	Koncentracija	Apibūdinimas	Koncentracija
Rekombinantinis MERS-CoV nukleokapsidės baltymas	50 µg/ml	HCoV 229E	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml
H1N1 Infliuza A	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	HCoV OC43	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml
H1N1pdm09 Infliuza A	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	HCoV NL63	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml
H3N2 Infliuza A	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	HCoV HKU1	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Infliuza B (Yamagata)	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Infliuza B (Victoria)	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Adenovirusas (1, 2, 3, 5, 7, 55 tipai)	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml
RSV	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Streptococcus pyrogenes</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Žmogaus metapneumovirusas	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Parainfluenza virusas (types 1, 2, 3, 4)	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Enterovirusas	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Candida albicans</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Rinovirusas	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml

## TRUKDANČIŲ MEDŽIAGŲ TYRIMAS

Biopanda COVID-19 greitis antigeno testas patikrintas su žemiau pateiktomis galimomis trukdančiomis medžiagomis, buvo nustatyta, kad nurodytos koncentracijos neturi įtakos testui.

Apibūdinimas	Koncentracija	Apibūdinimas	Koncentracija
Benzokainas	5 mg/ml	Oksimetazolinas	15 %
Deksametazonas	5 mg/ml	Fenilefrinas	15 %
Flutikazono propionatas	5 %	Ribavirinas	5 mg/ml
Histamino dihidrochloridas	10 mg/ml	Druskinis nosies purškalas	15 %
Mentolis	10 mg/ml	Tobramicinas	5 µg/ml
Mucinas	2%	Triamcinolonas	10 mg/ml
Mupirocinas	10 mg/ml	Bendras kraujas	4%
Oseltamiviro fosfatas	10 mg/ml	Zanamiviras	5 mg/ml

## NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Žemiau pateikti simboliai naudojami ant pakuotės ir etikečių. Jie pavaizduoti žemiau su visais paaiškinimais.

	Gamintojas		Galiojimo data
	Vienkartiniam naudojimui	<b>IVD</b>	Naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai
	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją	<b>LOT</b>	Rinkinio serijos numeris
	Laikymo temperatūra	$\Sigma$	Testų kiekis rinkinyje
<b>REF</b>	Katalogo numeris		

Ačiū, kad pirkote Biopanda COVID-19 greituju testų rinkinį. Prašome įdėmiai perskaityti šią instrukciją, kad užtikrintumėte tinkama naudojimą.



**Biopanda Reagents Ltd.**

Unit 14 Carrowreagh Business Park

Carrowreagh Road  
 Belfast, BT16 1QQ United Kingdom  
 Tel: +44 (0) 28 95438774  
 E-mail: info@biopanda.co.uk  
 Website: www.biopanda.co.uk

Platintojas: MB Euromedika  
 T. Ševčenkos 16, korp. 2,  
 Vilnius, Lietuva  
 Tel.: +370 5 2151418

