

Greitasis 2019-nCoV Ag testas iš seilių

(imunochromatografija)

Tinka naudoti savidiagnostikai

Katalogo numeris:

0699C8X001 (1 testo rinkinys)

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Testo kortelė yra šoninio srauto imunologinis tyrimas, skirtas kokybiniam n-baltymo antigenui iš 2019 nCoV žmogaus seilių mėginiuose aptikti *in vitro*. Testo kortelė gali būti naudojama asmenims, turintiems simptomų ar kitų epidemiologinių priežasčių, įtarusiems COVID-19 infekciją arba be jų. Teigiamas rezultatas rodo 2019-nCoV infekciją. Palikite save karantine ir kreipkitės į gydytoją. Būtina atlikti papildomus tyrimus. Teigiami rezultatai neatmeta bakterinės infekcijos ar bendro užsikrėtimo kitais virusais. Neigiamas rezultatas turėtų būti traktuojamas kaip numanomas. Tai neatmeta 2019-nCoV infekcijos. Neigiami rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į paciento neseniai patirtą poveikį, istoriją ir klinikinius požymius bei simptomus, atitinkančius COVID-19. Kreipkitės į gydytoją ir patvirtinkite. Jei reikia, atliekant PGR testą.

Tik *in vitro* naudojimui. Tinka naudoti savidiagnostikai.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nauji koronavirusai priklauso β genčiai. COVID-19 yra ūmi kvėpavimo takų infekcinė liga. Žmonės paprastai yra jautrūs. Šiuo metu naujuoju koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; besimptomiai užsikrėtę žmonės taip pat gali būti infekcijos šaltinis. Remiantis dabartiniu epidemiologiniu tyrimu, inkubacinis laikotarpis yra 1–14 dienų, dažniausiai 3–7 dienos. Pagrindiniai pasireiškimai yra karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Kai kuriais atvejais pasireiškia nosies užgulimas, sloga, gerklės skausmas, mialgija ir viduriavimas.

TESTO

Šioje testo kortelėje naudojamas dvigubo antikūno sumuštinis, siekiant teisėtai aptikti naujojo koronaviruso (2019-nCoV) antigeną seilių mėginiuose. Aptikimo metu auksu pažymėtas anti-2019-nCoV monokloninis antikūnas, esantis ženklinimo pado, jungiasi su mėginyje esančiu 2019nCoV antigenu, sudarydamas kompleksą, o reakcijos kompleksas chromatografijos būdu juda į priekį palei nitroceliuliozės membraną, jį užfiksuoja anti-2019-nCoV monokloninis antikūnas, iš anksto padengtas bandymo zona (T)

PRINCIPAS

ant nitroceliuliozės membranos, ir galiausiai tyrimo srityje (T) susidaro raudonos spalvos reakcijos linija. Jei mėginyje nėra 2019-nCoV antigeno, tyrimo srityje (T) negali susidaryti raudonos spalvos reakcijos linija. Nepriklausomai nuo to, ar tiriamame mėginyje yra 2019-nCoV antigeno, jei tyrimas buvo atliktas tinkamai, kokybės kontrolės srityje (C) visada susidarys raudona reakcijos linija.

MEDŽIAGOS IR KOMPONENTAI

Su testų rinkiniu pateiktos medžiagos 1 vnt maišelis (bandymo kasetė ir sausiklis);

1 vnt seilių tepinėlis;
1 vnt naudojimo instrukcija;

Pastaba:

1. Kiekviename atskirame sandariame maišelyje yra viena bandymo kortelė ir vienas sausiklio maišelis (sausiklio maišelis skirtas tik saugojimui).

2. Testo juostelę sudaro: aukso konjugatas (COV19-PS-Mab1-auksinis koloidas, gyvūnas šeimininkas COV19-PS-Mab1: pelė), testo linija (COV19-PS-Mab2, gyvūnas šeimininkas: pelė) ir kontrolinė linija (gyvūnas šeimininkas: ožka).

Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos

1. Laikmatis

LAIKYMAS IR STABILUMAS

1. Testo kasetę laikykite supakuotą 2–30°C temperatūroje.
2. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir karščio.
3. Testo kasetė yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant išorinės pakuotės. Nenaudokite produkto, kurio galiojimo laikas pasibaigęs.
4. Neužšaldykite testo turinio.
5. Testo kasetę reikia panaudoti per 1 valandą po išėmimo iš folijos maišelio.

REIKALAVIMAI

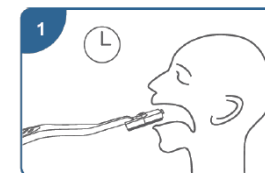
Pastaba:

1. *Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite prieš tyrimą mažiausiai 30 minučių.*
2. *Imdami mėginius, švelniai laikykite jį burnoje ir leiskite seilėms natūraliai adsorbuotis ant kempinės.*
3. *Nekąskite kempinės dantimis.*
4. *Tyrimui tinka bet koks seilių mėginys, tačiau rekomenduojamas seilių mėginys, paimtas ryte, prieš skalaujant burną, valgant ar geriant.*
5. *Paėmus mėginius reikia panaudoti kuo greičiau.*

Mėginių

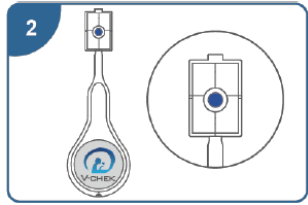
paėmimas:

1. Seilių tampono kempinės galą įkiškite į burną. Aktyviai nuvalykite burnos vidų ir liežuvį, burnos skysčiui surinkti.



2. Ištraukite

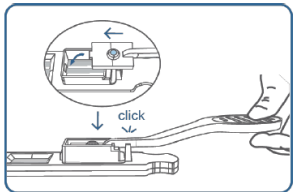
seilių
tamponą
iš
burnos,
kai
kempinė
prisipildo seilių ir tampa minkšta, arba
indikatorius tampa mėlynas.



TESTO PROCEDŪRA

1. Paimkite testo kasetę, kad ji susibalansuotų iki kambario temperatūros.
2. Išpakuokite aliuminio folijos maišelį, padėkite testo kasetę horizontaliai ant stalo.
3. Seilių tamponą su surinktu mėginiu įkiškite į testo kasetės laikiklį ir nuspauskite seilių tamponą žemyn.

Seilių
tampono
gale
esantis
guzas turi
būti testo
kasetės
laikiklio
angoje.



4. Kai testas pradeda veikti, raudona spalva pasislenka per rezultatų langą testo įrenginio centre.
5. Palaukite 10 minučių ir perskaitykite rezultatus. Neskaitykite rezultato po 15 minučių.

TESTO REZULTATŲ VERTINIMAS

Šis testas gali atlikti tik kokybinį 2019nCoV antigeno aptikimą.

Teigiamas rezultatas:

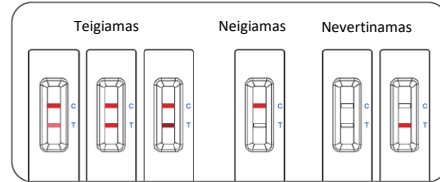
Jei matomos ir C, ir T linijos, tyrimo rezultatas yra teigiamas ir galiojantis.

Neigiamas rezultatas:

Jei kontrolinėje srityje matoma spalvota linija, o bandymo srityje nėra spalvotos linijos, rezultatas yra neigiamas ir galiojantis.

Nevertinamas rezultatas:

Testo rezultatas negalioja, jei kontrolinėje srityje nesudaro spalvota linija. Mėginys turi būti patikrintas iš naujo, naudojant naują testo kasetę.



Veiksmas

Jei tyrimo rezultatas teigiamas:

- Atkreipkite dėmesį, kad šiuo metu esate įtariamas užsikrėtęs COVID-19.
- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją/šeimoms gydytoją arba vietinį sveikatos įstaigą. Bet koks medicininis sprendimas neturėtų būti priimtas prieš kreipdamasis į gydytoją.
- Laikykitės vietinių saviizoliacijos nurodymų.
- Norėdami patvirtinti, atlikite PGR testą.

Jei tyrimo rezultatas neigiamas:

- Toliau laikykitės visų galiojančių vietinių taisyklių ir apsaugos

priemonių.

- Žinokite, kad net jei testas yra neigiamas, gali atsirasti infekcija.
- Jei kyla įtarimų, testą pakartokite po 1–2 dienų, nes 2019-nCoV gali būti aptiktas ne visose infekcijos fazėse.
- Jei reikia, atlikite PGR testą patvirtinimui.

Jei tyrimo rezultatas nevertinamas:

- Galbūt tai įvyko dėl netinkamo atlikimo.
- Pakartokite testą naudodami naują bandymo kasetę.
- Jei bandymo rezultatas vis tiek neteisingas, kreipkitės į platintoją arba parduotuvę, kurioje pirkote gaminį, nurodydami partijos numerį.

APRIBOJIMAI

1. Testo kasetės rezultatas neturėtų būti laikomas patvirtinta diagnoze, tik kaip klinikinė nuoroda. Sprendimas turėtų būti priimtas kartu su RT-PGR rezultatais, klinikiniais simptomais, epidemiologine informacija ir kitais klinikiniais duomenimis.
2. Rinkinys turi būti naudojamas kokybiniam 2019nCoV N-baltymo antigenų aptikimui iš seilių mėginio.
3. Testo kasetės veikimas priklauso nuo viruso (antigeno) kiekio mėginyje ir gali koreliuoti su virusinės kultūros rezultatais, atliktais su tuo pačiu mėginiu, arba ne.
4. Prieš naudojimą testo kasetė turi

būti kambario temperatūroje (15 ~ 30°C) 30 minučių, priešingu atveju rezultatai gali būti neteisingi.

5. Jei antigeno lygis mėginyje yra mažesnis už tyrimo aptikimo ribą, gali būti klaidingai neigiamas tyrimo rezultatas.

6. Testo procedūros nesilaikymas gali turėti neigiamos įtakos bandymo rezultatams ir (arba) bandymo rezultatas gali būti negaliojantis.

7. Trumpesnis nei 10 minučių skaitymo laikas gali sukelti klaidingai neigiamą rezultatą; Skaitymo laikas ilgiau nei 15 minučių gali sukelti klaidingai teigiamą rezultatą.

8. Teigiami tyrimo rezultatai neatmeta galimybės užsikrėsti kartu su kitais patogenais.

9. Neigiami tyrimo rezultatai nėra skirti kitų virusinių ar bakterinių infekcijų atveju.

10. Neigiami rezultatai turėtų būti traktuojami kaip numanomi ir patvirtinami molekulinio tyrimu.

11. Paėmę mėginius naudotojai turėtų kuo greičiau iširti mėginius.

12. Jei mėginio tūrio nepakanka, bandymas negali būti sėkmingai atliktas.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKA

1. Klinikinis patikrinimas
Testo kasetės veikimas buvo nustatytas naudojant 793 seilių mėginius, paimtus iš simptominių ir besimptominių pacientų.

Greitasis 2019-nCoV Ag testas iš seilių (imunochromatografija)	Lyginamasis RT-PGR tyrimo rezultatas		
	Teigiamas (+)	Neigiamas (+)	Viso
Aptiktas teigiamas	258	6	264
Aptiktas neigiamas	22	507	529
Viso	280	513	793
Jautrumas	92.14%, 95% CI (88.39, 94.75)		
Specifiškumas	98.83%, 95% CI (97.47, 99.46)		
Tikslumas	96.47%, 95% CI (94.94, 97.55)		

2. Aptikimo riba

Eksperimentiniai rezultatai rodo, kad kai viruso kultūros koncentracija viršija 100 TCID50/mL, teigiamas aptikimo greitis yra didesnis arba lygus 95%. Taigi, testo kasetės aptikimo riba yra 100 TCID50/mL.

3. Kryžminis reaktyvumas

Buvo įvertintas testo kasetės kryžminis reaktyvumas. Rezultatai nerodė kryžminio reaktyvumo su toliau pateiktu mėginiu.

No.	Specimen type	Conc.
1	HCoV-HKU1	105 TCID50/mL
2	Staphylococcus aureus	106 CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	106 CFU / mL
4	Measles virus	105 TCID50/mL
5	Paramyxovirus parotitis	105 TCID50/mL
6	Adenovirus 3	105 TCID50/mL
7	Mycoplasma pneumoniae	106 CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	105 TCID50/mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	105 TCID50/mL
10	Human coronavirus OC43	107 TCID50/mL
11	Human coronavirus 229E	107 TCID50/mL
12	Human coronavirus NL63	107 TCID50/mL

13	MERS-Coronavirus EMC/2012	107 TCID50/mL
14	Bordetella parapertussia	106 CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	105 TCID50/mL
16	Influenza B (Y strain)	105 TCID50/mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	105 TCID50/mL
18	Influenza A (H3N2)	105 TCID50/mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	105 TCID50/mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	105 TCID50/mL
21	Epstein-Barr virus	105 TCID50/mL
22	Enterovirus CA16	105 TCID50/mL
23	Rhinovirus	105 TCID50/mL
24	Respiratory syncytial virus	105 TCID50/mL
25	Streptococcus pneumoniae	106 CFU / mL
26	Candida albicans	106 CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	106 CFU / mL
28	Bordetella pertussis	106 CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	106 CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	106 CFU / mL
31	Legionella pneumophila	106 CFU / mL

4. Trukdžius sukeliančios medžiagos

Bandymo rezultatai netrukdo medžiagai, kai yra tokia koncentracija:

No.	Interference substances	Conc.
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	Cromoglycate 15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%

17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

5. Tikslumas

a. Išbandyta 10 neigiamų ir teigiamų kontrolinių mėginių pakartojimų. Neigiamas susitarimas ir teigiamas susitarimas buvo 100 proc.
b. Išbandyta trys skirtingų partijų rinkiniai, įskaitant teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius. Neigiamas susitarimas ir teigiamas susitarimas buvo 100 proc.

6. Kabliuko efektas

Testo kasetė buvo išbandyta iki 1,6 × 10⁵ TCID50/ml termiškai inaktyvuotos 2019-nCoV padermės ir didelės dozės poveikio nepastebėta.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Tik In vitro diagnostikai. Nenuryti.
2. Prieš pradėdami testą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
3. Nenaudokite rinkinio turinio pasibaigus tinkamumo laikui, išspausdintam ant dėžutės išorės.
4. Imkitės atitinkamų atsargumo priemonių renkant, tvarkant, laikant ir šalinant mėginius ir panaudotą tyrimo turinį.
5. Nenaudokite pakartotinai panaudotos testo kortelės arba seilių tampono.
6. Naudotojas niekada neturėtų atidaryti testo kasetės folijos maišelio, kol jis nebus paruoštas naudoti.









7. Nenaudokite rinkinio, jei maišelis pradurtas arba blogai užsandarintas.
8. Nenaudokite pažeistos ar numestos testo kasetės ar medžiagos.
9. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite prieš tyrimą mažiausiai 30 minučių.
10. Nekąskite seilių tampono kempinės dantimis.
11. Neadekvatus arba netinkamas mėginių paėmimas, apdorojimas, saugojimas ir transportavimas gali duoti klaidingai teigiamą arba klaidingai neigiamą rezultatą.
12. Norėdami gauti tikslus rezultatus, nenaudokite vizualiai kruvinų arba pernelyg klampių mėginių.
13. Norint gauti tikslus rezultatus, atviros ir atidengtos testo kasetės naudoti negalima.
14. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
15. Testą turi valdyti suaugęs asmuo.
16. Imdami mėginius iš vaiko ar kito asmens, dėvėkite apsauginę kaukę arba kitą veido dengiamąją priemonę.
17. Tvarkant mėginius rekomenduojama mūvėti nitrilo, latekso (arba lygiavertes) pirštines.
18. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
19. Diagnostinės medžiagos išmetimas: visi mėginiai ir panaudotas rinkinys kelia infekcijų riziką. Diagnostinės medžiagos šalinimo procesas turi atitikti vietinius



infekcinių ligų šalinimo įstatymus. Priimta išmesti panaudotą prietaisą, supakuotą į plastikinį maišelį su bendromis atliekomis.

NUORODOS

1. Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265–9.
3. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
4. Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. 17 March 2021

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Peržiūrėkite instrukcijas
	Laikyti 2°C~30°C
	Galiojimo data
	Gamintojas
LOT	Partijos numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
EC REP	Įgaliojtas atstovas Europos bendrijoje
	Pagaminimo data
	Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Pakankamas kiekis <n> testams
REF	Katalogo numeris

	Laikyti sausai
	Nenaudokite, jei maišelis pažeistas



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.

Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1st Road, Science

City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China

Tel.: +86-020-82557192

service@dochekbio.com

www.dochekbio.com



Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.

Platintojas: **ulti med Products**

(Deutschland) GmbH



Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany
Tel.: +49 4102 800 90 •

Fax: +49 4102 500 82

info@ultimed.org www.ultimed.org

Platintojai Lietuvoje: **MB**

Euromedika T. Ševčenkos g. 16, 2 korp. Tel. +370 5 2151418 El. p.: info@diagnostikostestai.lt

Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.5 GB

Rel.: 2021/10/22

CE
2854