

SARS-CoV-2 Antigeno Greitasis Testas Informacinis Lapelis

REF COVG-602ST
Version: Z
 Kodas: 4.15.03.0140-0
Savikontrolei

Mėginys: iš priekinės nosies landos
Effective Date: 2021.11



DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

- Kai būsiu pasirošęs pradėti testą, kokius pasirošimo darbus turiu atlikti?

Nepriklausomai nuo to, ar turite simptomų, ar ne, kai būsite pasirengę naudoti šį reagentą, atlikite izoliaciją ir apsaugą. Kosėdami dėvėkite veido kaukę arba uždenkite burną ir nosį servetėle ir laikykite atstumo su kitais žmonėmis.

- Kada galima išsitiirti šiuo testu?

Šiuo testu galima išsitiirti bet kada, nepriklausomai ar jaučiami simptomai, ar ne. Atminkite, jog tyrimo rezultatas parodo momentinę Jūsų būklę esamuoju laiko momentu. Todėl tyrimas turi būti kartojamas pagal atsakingų institucijų nurodymus ir reikalavimus.

- Į ką reikėtų atkreipti dėmesį, siekiant gauti kuo tikslesnius testo rezultatus?

Visada tiksliai laikykitės naudojimo instrukcijų, pateiktų šiame lapelyje. Paėmus mėginį, testą reikėtų atlikti iškart, nedelsiant. Iš lašintuvo įlašinkite tik du lašus mėginio į tam skirtą kasetėje esančią mėginio duobutę (S). Per daug ar per mažai lašų gali sąlygoti neteisingą ar netinkamą testo rezultatą.

- Testo rezultato juostelė yra labai neryškios spalvos. Ką darau ne taip?

Jei testo rezultatų juostelė yra labai neaiškios ir neryškios spalvos, gali būti, kad į mėginio duobutę buvo įlašinta per daug mėginio lašų. Indikatoriaus juostelėje gali būti tik ribotas skysčio kiekis. Jei kontrolinė linija neatsiranda, o testo rezultatų juostelė labai neryški, tyrimą pakartokite su kitu testo rinkiniu tiksliai laikydamiesi naudojimo instrukcijų.

- Ką daryti, jei atlikus testą, neatsiranda kontrolinė linija?

Tokiu atveju tyrimo rezultatas laikomas negaliojančiu ir nevertinamu. Pakartokite tyrimą su nauju testo rinkiniu laikydamiesi naudojimo instrukcijų.

- Nesu visiškai tikras dėl rezultatų aiškinimo teisingumo. Ką turėčiau daryti?

Jei negalite aiškiai nustatyti tyrimo rezultatų, kreipkitės į artimiausią medicinos įstaigą.

- Ką reikėtų daryti, jei tyrimo rezultatas teigiamas?

Jei kontrolinėje zonoje (C) ir testo rezultatų zonoje (T) matoma horizontali spalvota linija, tyrimo rezultatas yra teigiamas. Tokiu atveju turėtumėte nedelsdami kreiptis į medicinos įstaigą. Gali būti patikrintas jūsų testo rezultatas, atliktas papildomas tyrimas, paaiškinti tolesni veiksmai.

- Ką reikėtų daryti, jei tyrimo rezultatas neigiamas?

Jei horizontali spalvota linija yra matoma tik kontrolinėje srityje (C), tai gali reikšti, kad tyrimo rezultatas yra neigiamas, arba, kad viruso kiekis yra per mažas, jog jį būtų galima aptikti šiuo testu. Jei jaučiate tokius simptomus kaip galvos skausmas, migrena,

karščiavimas, uoslės ir skonio pojūčio praradimas, kreipkitės į artimiausią medicinos įstaigą, vadovaudamiesi galiojančiais valdžios institucijų nurodymais. Taip pat galite pakartoti tyrimą naudodami naują testo rinkinį.

- Ar galima šią testo kasetę naudoti pakartotinai arba naudoti keliems žmonėms?

Ši testo kasetė yra vienkartinio naudojimo, jos negalima naudoti pakartotinai, ar naudoti keliems žmonėms.

- Kodėl reikia imti tepinėlį iš abiejų nosies šnervių?

Imant tepinėlį iš abiejų nosies šnervių, didesnė tikimybė, kad bus surinktas pakankamas mėginio kiekis, o tai užtikrina tikslų tyrimo rezultatą. Yra atvejų, kai virusas aptinkamas tik vienoje šnervėje, todėl svarbu tepinėlį paimti iš abiejų šnervių. Taisyklingas mėginio paėmimas yra svarbus tyrimo rezultatų tikslumui.

GALIMOS PAKUOTĖS

1 testas/pakuotėje, 3 testai/pakuotėje, 5 testai/pakuotėje, 7 testai/pakuotėje, 25 testai/pakuotėje

1 testo rinkinys	6939663976237
3 testų rinkinys	6939663976268
5 testų rinkinys	6939663976213
7 testų rinkinys	6939663976275
25 testų rinkinys	6939663976107

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Testas yra skirtas in vitro kokybiniam SARS-CoV-2 antigenų nustatymui iš žmogaus priekinės nosies landos (šnervės) paimto tepinėlio mėginio. Šis testas rekomenduojamas naudoti žmonėms, kurie įtariami sergantys COVID-19 liga, SARS-CoV-2 viruso antigenams aptikti. Teigiamas tyrimo rezultatas rodo, kad mėginyje yra SARS-CoV-2 antigeno. Neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta infekcijos galimybės. Šis rinkinys skirtas neprofesionaliam naudojimui. Tai – paciento savarankiškai atliekamas testas (pvz., asmens testavimui namuose ar kitose vietose, tokiose kaip biurai, sporto renginiai, oro uostai, mokyklos ir pan.) Šio testo rezultatai skirti tik klinikiniam tikslams. Jis negali būti naudojamas kaip pagrindas diagnozuojant SARS-CoV-2 infekciją. Remiantis paciento savijauta ir kitais laboratoriniais tyrimais, rekomenduojama atlikti išsamią būklės analizę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atliekant testą būtina perskaityti visą informaciją pateikiamą šiame Informaciniame lapelyje.

- Rinkinys naudojamas tik in vitro diagnostikai. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Sandarų maišelį su testo rinkiniu praplėškite tik prieš pat atliekant testą.
- Visi mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai pavojingais ir su jais elgtis taip pat, kaip su infekcijos sukėlėjais.
- Panaudotas testo rinkinio dalis reikia išmesti pagal galiojančius vietinius reikalavimus.
- Nenaudokite mėginių su krauju priemaisomis.
- Dirbdami su mėginiais dėvėkite pirštines, nelieskite reagentų membranos ir mėginio duobutės (S).

- Vaikai ir jaunimas turėtų būti testuojami su suaugusiojo priežiūra.

RINKINIO SUDĖTIS

Priemonės esančios rinkinyje:

- SARS-CoV-2 antigeno tyrimo kasetė
- Buferinis skystis 0,27 ml
- Mėgintuvėlis (-iai)
- Sterilus (-ūs) tamponas (-ai)
- Pakuotės įdėklas
- Popierinis darbatalis
- Biologinių atliekų maišelis
- Kokybės sertifikatas

Pastaba: Tyrimui negali būti naudojami komponentai iš skirtingų gamybos serijų.

Papildomos priemonės tyrimui

Laikmatis ir dezinfekavimo priemonės, pvz., rankų dezinfekavimo skystis, muilas ir kt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Pasiruošimas tyrimui

- Pasirinkite testui atlikti vietą, kurioje galėsite pasėdėti netrukdomi 15-30 minučių. Palaikykite srautinio testo kasetę kartu su mėginio paėmimo reagentu kambario temperatūroje 15-30 minučių, kad testo kasetės temperatūra susivienodintų su kambario temperatūra {15~30°C (59°F-86°F)}
- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu bent prieš 20 sekundžių prieš atliekant testą. Jeigu nėra galimybės pasinaudoti muilu ir vandeniu, pasinaudokite dezinfekciniu skysčiu ne mažesnės kaip 60% alkoholio koncentracijos.
- Prieš tyrimą nerekomenduojama valyti nosies ertmės, kad viruso kiekis nebūtų per mažas. Jei nosies ertmė nėra per drėgna arba sausa, išvalę nosies ertmę, paimkite mėginį bent po 30 minučių.
- Atidarius testo rinkinį jame turi būti:



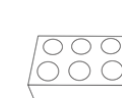
Testo kasetė



Kokybės sertifikatas



Informacinis lapelis



Popierinis darbatalis



Buferinis skystis



Mėgintuvėlis



Sterilus tamponas

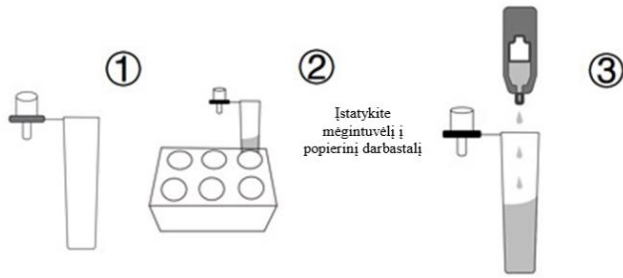


Biologinių atliekų maišelis

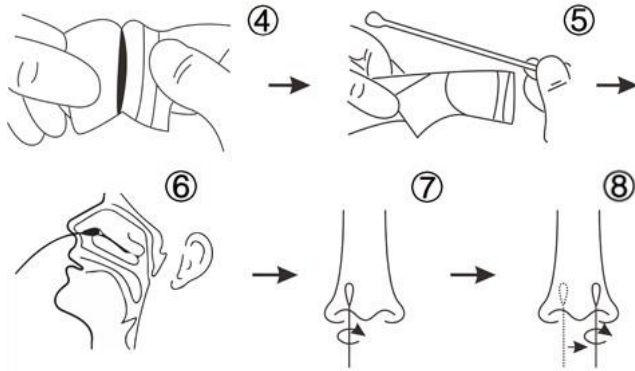
Ekstrakcijos rinkinys

2. Mėginio paėmimas

- Išimkite mėgintuvėlį, atidarykite dangtelį ir įstatykite mėgintuvėlį į popierinį darbatalį (žr. toliau).



- Išimkite buferinio skysčio talpą, prilaikydami viena ranka, kita ranka sukamuoju judesiu nulaužkite plastikinį kamštelį. Apverskite buferinio skysčio talpą, suspauskite buteliuko korpusą ir išspauskite visą buferinį skystį į mėgintuvėlį neliesdami mėgintuvėlio krašto.
- Išimkite tamponą iš sandarios pakuotės, **NELIEČIANT** minkšto galo, kuris yra skirtas mėginiui surinkti.
- Švelniai įkiškite tamponą į vieną šnervę 2–4 cm (vaikams – 1–2 cm), kol tamponas prisilies prie sienelės.
- Švelniais sukamaisiais judesiais patrinkite tamponą aplink vidinę šnervės sienelę 5 kartus. Tai turėtų užtrukti 7-10 sekundžių.
- Pakartokite tą patį procesą su tuo pačiu tamponu kitoje šnervėje.



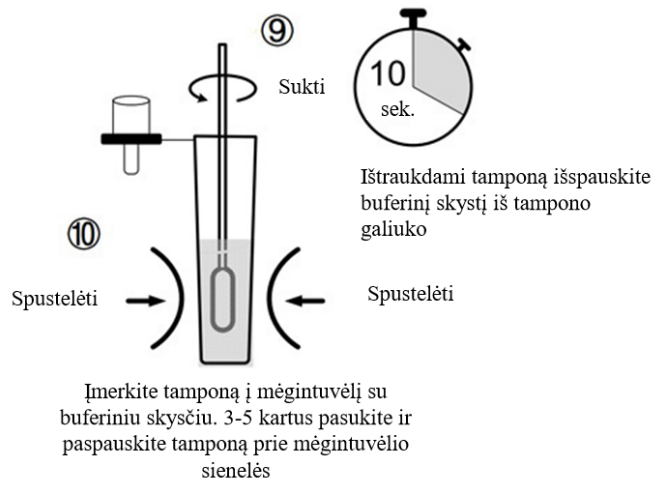
ATSARGIAI: Jei imant mėginį tampono lazdelė sulūžta, pakartokite mėginio paėmimą nauju tamponu. Naudodami tamponą atkreipkite dėmesį į mėginių ėmimo saugumą. Venkite įkišti per giliai į nosies ertmę, nes tai sukelia skausmą ir kraujavimą.

3. Mėginio apdorojimas

- Atsukite mėgintuvėlio kamštelį, įkiškite į jį tampono galiuką su paimtu tepinėliu ir įmerkite į mėgintuvėlyje esantį tirpalą.
- Įmerkite mėginio ėmimo tamponą mėgintuvėlyje žemiau buferinio skysčio lygio. Maždaug 10 sekundžių tamponą pasukite ir paspauskite prie mėgintuvėlio sienelės. (Įdėkite tamponą į mėgintuvėlį. Pasukite ir prispauskite tampono galvutę prie mėgintuvėlio krašto 3-5 kartus buferiniame skystyje)
- Nuspauskite tamponą į mėgintuvėlio vidinę sienelę ir jį ištraukite. (Ištraukdami tamponą iš mėgintuvėlio su buferiniu skystiu, paspauskite tampono galiuką prie mėgintuvėlio

sienelės).

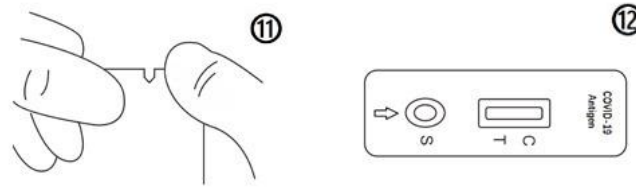
Pasukite tamponą buferiniame skystyje



4. **Mėginio laikymas:** Mėginį galima laikyti kambario temperatūroje {15–30 °C (59–86 °F)} vieną valandą.

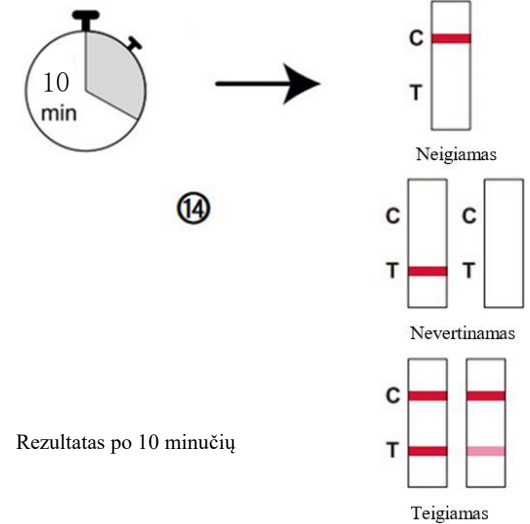
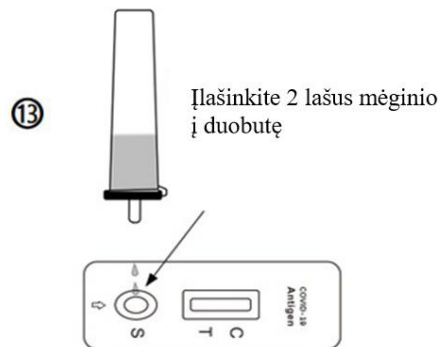
TESTO PROCEDŪRA

- Praplėškite aliuminio folijos maišelį, išimkite kasetę, padėkite ją ant švaraus lygaus paviršiaus.



- Padėkite kasetę lygiai ir įlašinkite 2 lašus į kasetėje esančią mėginio duobutę (S). Tyrimo rezultatus galite vertinti 10 minučių bėgyje. Praėjus 30 minučių po mėginio įlašinimo, tyrimo rezultatą vertinti nebegalima.

Atlikite testą



Rezultatas po 10 minučių

MĖGINIO IŠMETIMAS

- Tyrimo kasetė, mėginio reagentai ir panaudotas tamponas turi būti sudėti į biologiškai pavojingų atliekų maišelį ir tvarkomi pagal biologiškai užterštų atliekų tvarkymo reikalavimus.
- Pakartotinai dezinfekuokite rankas.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

NEIGIAMAS REZULTATAS:



Kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Testo srityje (T) linija neatsiranda. Neigiamas rezultatas rodo, kad SARS-CoV-2 antigeno mėginyje nėra arba jis žemiau nustatomo lygio.

TEIGIAMAS REZULTATAS:



Atsiranda dvi linijos – viena spalvota linija atsiranda kontrolinėje srityje (C), kita spalvota ir aiškiai matoma linija atsiranda testo srityje (T). Teigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje buvo aptikti SARS-CoV-2 antigenai.

NEVERTINAMAS REZULTATAS:



Kontrolinėje srityje (C) neatsiranda jokia linija. Tokiu atveju testo rezultato vertinti negalima. Tai gali nutikti dėl nepakankamo mėginio kiekio arba neteisingai atlikto tyrimo procedūros. Iš naujo peržiūrėkite tyrimo procedūrą ir pakartokite su nauju testo rinkiniu. Jei problema išlieka, susisiekite su platintoju.

PASTABA:

Testo srityje (T) atsiradusios linijos spalvos intensyvumas priklauso nuo mėginyje esančio SARS-CoV-2 antigeno koncentracijos. Todėl, bet kokio ryškumo linija atsiradusi testo srityje (T), vertinama, kaip teigiamas testo rezultatas.

TYRIMO PRINCIPAS

SARS-CoV-2 greito antigenų testo kasetė yra lateralinio srauto imunologinis tyrimas kokybiniam SARS-CoV-2 N baltymo

nustatymui žmogaus nosies ertmėje. Šiame teste, testo kasetės absorbuojanti testo juostelė yra padengta SARS-CoV-2 N baltymui būdingais antikūnais. Tyrimo metu ekstrahuotas mėginys reaguoja su SARS-CoV-2 N baltymo antikūnais. Mišinys skverbdamasis per membraną reaguoja su ant jos esančiais SARS-CoV-2 N baltymo antikūnais ir testo srityje išryškėja spalvota linija. Šios linijos atsiradimas reiškia teigiamą testo rezultatą. Jei tyrimas atliktas tinkamai, kontrolinėje srityje taip pat turi atsirasti spalvota linija. Tai leidžia užtikrinti, jog testas buvo atliktas tinkamai.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Testas tinkamas naudoti 12 mėnesių nuo pagaminimo datos, jei jis buvo laikomas tinkamoje 2–30°C temperatūroje. Testas yra stabilus iki datos, nurodytos ant sandaraus maišelio. Testas turi būti sandariame maišelyje iki jo naudojimo.

NEUŽŠALDYTI!

Pagaminimo data ir tinkamumo laikas nurodyti ant sandaraus maišelio. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

RIBOTUMAI

1. Testo rezultatas nėra vienintelis klinikinės indikacijos patvirtinimas. Infekciją patvirtinti gali specialistas, remdamasis laboratorinio tyrimo rezultatais, klinikiniais epidemiologiniais simptomais bei kitais klinikiniais duomenimis.
2. Tyrimo rezultatai priklauso nuo mėginio paėmimo, apdorojimo transportavimo ir laikymo kokybės. Bet kokios klaidos gali įtakoti rezultatų tikslumą. Tinkamai nesukontroliavus galimo kryžminio užterštumo mėginio apdorojimo metu, gali būti gauti klaidingi rezultatai.
3. Ankstyvosiose infekcijos stadijose žemas antigeno pasireiškimo lygis gali įtakoti neigiamą testo rezultatą.
4. Šiuo testu gautas neigiamas rezultatas turi būti patvirtintas PGR tyrimu. Neigiamas rezultatas gali būti gautas jei SARS-CoV-2 koncentracija tepinėlyje yra nepakankama ar žemesnė už aptinkamą jos lygį.
5. Neigiamas rezultatas neatmeta kitos, nei 2019-nCov virusinės infekcijos buvimo tikimybės.
6. Neigiamas rezultatas nepaneigia galimos COVID-19 infekcijos ir neatleidžia nuo atsakomybės laikytis nustatytų infekcijos kontrolės taisyklių (pvz., kontaktų apribojimų, apsaugos priemonių ir kt.)

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Aptikimo riba (LoD)

SARS-CoV-2 greitojo antigenų testo kasetė gali nustatyti 400TCID₅₀/ml.

Rezultatams įtaką darančios medžiagos

Žemiau išvardintos medžiagos netrukdo rezultatams:

Medžiaga	Konc.	Medžiaga	Konc.
Pilnas kraujas	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofenas	1mg/ml	Cromolyn glycate	15%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml

Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminio reaktyvumo su žemiau išvardintais potencialiai reaktyviais mikroorganizmais neaptikta.

Pavadinimas	Koncentracija
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumonia	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, type2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2_Saudi Arabia_2014	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

Klinikinis veiksmingumas

SARS-CoV-2 greitojo antigenų testo klinikinis veiksmingumas buvo nustatytas ištyrus 109 teigiamų ir 300 neigiamų mėginių. Nustatytas jautrumas yra 94.5% (95%PI*:88.5%-97.5%), specifiskumas yra 99.9% (95%PI*:98.7%-100.0%).

	PGR testo rezultatai	Testo rezultatas	Rezultatai
Teigiamas	109	103	Jautrumas 94.5%
Neigiamas	300	300	Specifiškumas 99.9%
Iš viso	409	403	Tikslumas

			98.5%
--	--	--	-------

94.5% jautrumas: iš 109 PGR tyrimu patvirtintų teigiamų mėginių: 103 PGR tyrimu patvirtinti teigiami mėginiai buvo identifikuoti teisingai su SARS-CoV-2 greitojo antigeno testu. 6 atvejai nenustatyti su testu.

99.9% specifiskumas: iš 300 PGR patvirtintų neigiamų mėginių: 300 PGR patvirtinti neigiamų mėginių buvo identifikuoti teisingai su SARS-CoV-2 greitojo antigeno testu.

98.5% tikslumas: iš 409 PGR patvirtintų mėginių: 403 PGR tyrimu patvirtinti mėginiai teisingai identifikuoti su SARS-CoV-2 greitojo antigeno testu.

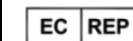
Tiriamas tikslumas gali skirtis priklausomai nuo viruso paplitimo populiacijoje.

LITERATŪRA

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronavirus es. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Simbolių reikšmės

	Žiūrėti informaciją lapelį		Testų kiekis pakuotėje		Igaliootas atstovas
	in vitro diagnostikai		Tinkamumo laikas		Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros intervalas		Serijos numeris		Katalogo Nr.
	Atitiktis direktyvai 98/79/EC ženklas		Gamintojas		Pagaminimo data



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

Prekybos atstovas Lietuvoje

Antservis UAB, Panerių g. 64, Vilnius, Lietuva

