

COVID-19 antigēnu noteikšanas testa komplekts ar CE apstiprinājumu (siekalu iztriepes savākšana ar tamponu)

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

COVID-19 antigēnu testa noteikšanas komplekts (koloidālais zelts) ir cietās fāzes imūnhromatogrāfiskais tests, lai ātri un kvalitatīvi noteiktu jaunā koronavīrusa antigēnu cilvēka siekalās. Šis tests sniedz tikai sākotnējo testa rezultātu. Tāpēc jebkurš reaktīvs paraugs ar COVID-19 antigēna testa komplektu ir jāapstiprina ar alternatīvu (-ām) testēšanas metodi (-ām) un klīniskajiem izmeklējumiem.

IESAIŅOJUMS

1 tests atsevišķā iepakojumā/kastē 400 testi

IEVADS

Jaunie koronavīrusi pieder pie β gēnu grupas. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki parasti ir uzņēmīgi. Pašlaik ar jauno koronavīrusu inficētie pacienti ir galvenais infekcijas avots: infekcijas avots var būt arī tikai simptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ir no 1 līdz 14 dienām, galvenokārt no 3 līdz 7 dienām. Galvenās izpausmes ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos tiek konstatēts aizlikts deguns, iesnas, kakla iekaisums, mialģija (muskulu sāpes) un reizēm caureja.

TESTA KOMPLEKTĀ IEKĻAUTIE MATERIĀLI

Testa kasete, katra iepakota atsevišķā folijas maisiņā ar mitruma absorbentu

Tampons/kociņš parauga ņemšanai

Antigēna ekstrakcijas buferšķīdums

Antigēna ekstrakcijas mēģene ar pilināšanas uzgali

Darba virsma (testa iepakojuma kastīte var tikt izmantota kā darba virsma) un lietošanas instrukcija

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (4-30 ° C). NESASALDĒT!

Pārbaudes ierīce ir stabila līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz testa kasetes follija maisiņā. Testa ierīcei līdz lietošanai jāpaliek noslēgtā follija maisiņā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Pēc aizīmogatā maisiņa atvēršanas veiciet testu pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 60 minūšu laikā.

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI

1. Tests paredzēts profesionālai un pašlietošanas in vitro diagnostikai.
2. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
3. Lai sasniegtu precīzus rezultātus, ir stingri jāievēro šie norādījumi. Visiem lietotājiem pirms pārbaudes ir jāizlasa instrukcija. Nelietojiet testu, ja kāds no testa komplekta materiāliem ir bojāts vai salauzts.
4. Strādājot ar paraugiem, velciet aizsargcimdus un pēc tam rūpīgi nomazgājiet rokas.
5. Izvairieties no siekalo parauga un buferšķīduma šļakatām.
6. Rūpīgi notīriet noplūdes, izmantojot atbilstošu dezinfekcijas līdzekli.
7. Iznīciniet visus paraugus, reakcijas komplektus un potenciāli piesārņotos materiālus (piemēram, tamponu, ekstrakcijas mēģeni, testa ierīci) bioloģiski bīstamā konteinerā tā, it kā tie būtu infekciozi atkritumi, un iznīciniet tos saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.
8. Nesajauciet un nemainiet dažādus paraugus.
9. Nejauciet dažādu partiju vai citu produktu reaģentu.
10. Neglabājiet testa komplektu tiešos saules staros.
11. Lai izvairītos no piesārņojuma, nepieskarieties tampona galvai, atverot tamponu/kociņu maisiņu.
12. Iepakojumā iekļautais tampons/kociņš jāizmanto tikai siekalu paraugu savākšanai.
13. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, neizmantojiet tamponus atkārtoti paraugu savākšanai.
14. Tamponu ar savākto materiālu (paraugu) drīkst atšķaidīt tikai ar komplektā esošo ekstrakcijas buferšķīdumu.
15. Tests ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nekādā gadījumā nelietojiet atkārtoti.
16. Neveiciet testu telpā, kurā ir spēcīga gaisa plūsma, piemēram, elektriskais ventilators vai spēcīgs gaisa kondicionētājs.

TESTA MATERIĀLA (PARAGU) SAVĀKŠANA

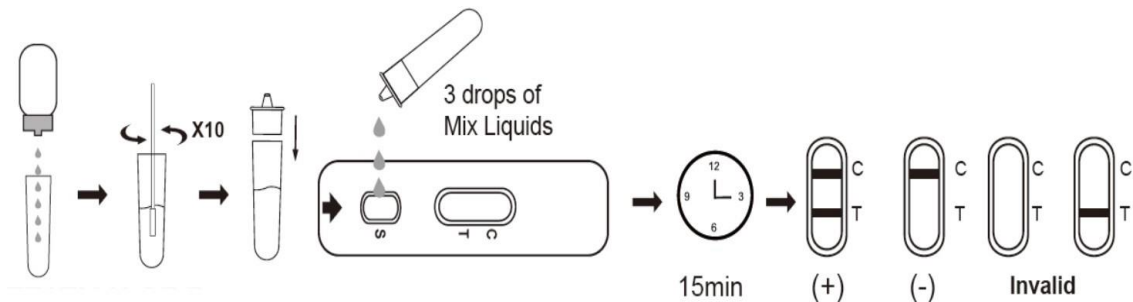
1. COVID-19 antigēna testu veic, izmantojot komplektā esošo siekalu tamponu/kociņu.
2. Siekalu paraugu pārbaude jāveic nekavējoties pēc paraugu ņemšanas.
3. Testēšanas paraugiem jābūt istabas temperatūrā.
4. Ja paraugus paredzēts nosūtīt, tie jāiepako saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz etioloģisko līdzekļu transportēšanu.
5. Paraugu ņemšanas laikā tamponu nedrīkst košļāt vai norīt.

TESTA PROCEDŪRA

Pirms pārbaudes veikšanas ļaujiet testa kasetei, antigēna ekstrakcijas buferšķīdumam un visām kontrolierīcēm, ja tās ir atradušās vēsumā, sasilt istabas temperatūrā (15–30 ° C).

1. Ievietojiet antigēna ekstrakcijas mēģeni darba virsmā (darba virsma ir testa kartona iepakojums ar perforētu atveri mēģenes iestiprināšanai vertikāli) un iepiliniet tajā antigēna ekstrakcijas buferšķīdumu. To var izdarīt, pagriežot buferšķīduma pudelīti uz leju un saspiežot to tā, lai buferšķīdums brīvi iepilētu antigēna ekstrakcijas mēģenē, nepieskaroties tās malai. Antigēna ekstrakcijas mēģenē ir jāiepilina viss antigēna ekstrakcijas šķīdums (apmēram 450 μ l (mikrolitru, mikrolitrs – 1/1,000,000 daļa litra)).

2. Pirms siekalu paraugu ņemšanas pārliecinieties, ka cilvēkam mutē nav pārtikas atlikumu. Ja testējamā persona tikko ir paēdusi, ir nepieciešama mutes dobuma skalošana un/vai zobu tīrīšana.
3. Noņemiet tamponu/kociņa iepakojumu, ielieciet tamponu mutē uz mēles un paturiet to uz mēles vismaz 2 minūtes, līdz tampona gals pilnībā piesūcas ar siekalām.
4. Ievietojiet tamponu ar siekalu paraugu antigēna ekstrakcijas mēģenē, kurā iepriekš pievienots antigēna ekstrakcijas buferšķidrums, un pagrieziet tamponu apmēram 10 reizes, vienlaikus piespiežot tamponu galvu pret mēģenes sienīti, lai atbrīvotu paraugu no tampona, un ļaujiet tam nostāvēties apmēram 1 minūti.
5. Izņemiet tamponu no mēģenes, vienlaikus saspiežot tampona galu pret mēģenes sienu, lai no tampona varētu izvadīt pēc iespējas vairāk šķidruma. Izmetiet izlietoto tamponu saskaņā ar bioloģiski bīstamo atkritumu iznīcināšanas metodēm.
6. Uzlieciet pilināšanas uzgali uz antigēna ekstrakcijas mēģenes un cieši aizveriet to.
7. Izņemiet testa kaseti no aizīmogatā folijas maisiņa un izmantojiet to pēc iespējas ātrāk. Novietojiet testa ierīci uz tīras un līdzenas virsmas.
8. Iepilniet 3 pilienus (apmēram 100 µL) iegūtā šķidruma maisījuma testa kartes parauga iedobē un ieslēdziet taimeru.
9. Nolasiet testa rezultātus pēc 15 minūtēm. Neinterpretējiet testa rezultātus pēc tam, kad ir pagājušas vairāk kā 20 minūtes.



REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

NEGATĪVS:

Ja redzama tikai bordo krāsas līnija C joslā un šādas līnijas T joslā nav, tas norāda, ka paraugā nav konstatēts COVID-19 antigēns. Rezultāts ir negatīvs.

POZITĪVS:

Ja redzama gan bordo krāsas līnija C joslā, gan bordo krāsas svītra T joslā, tad tests norāda uz COVID-19 antigēna klātbūtni paraugā. Rezultāts ir pozitīvs.

NEDERĪGS:

Ja bordo krāsas līnijas neparādās C joslā vai bordo krāsas līnija ir tikai T joslā, tests uzskatāms par nederīgu. Tam par iemeslu var būt nepietiekams savākto paraugu apjoms vai nepareizi veikta procedūra. Pārskatiet instrukciju un atkārtojiet testu ar jaunu testa kaseti. Ja problēma joprojām pastāv, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

IEROBEŽOJUMI

1. Veicot testu, izmantojiet pēc iespējas svaigāku testējamo paraugu (siekalas).
2. Optimālai testa veikšanai ir stingri jāievēro testa procedūra, kas aprakstīta lietošanas instrukcijā. Novirzes no procedūras var novest pie nederīgiem rezultātiem.
3. Negatīvs rezultāts atsevišķam subjektam norāda, ka nav konstatējama COVID-19 antigēna klātbūtne. Tomēr negatīvs testa rezultāts neizslēdz iespēju saskarties ar Covid-19 vai inficēties ar to.
4. Negatīvs rezultāts var rasties, ja paraugā esošais COVID-19 antigēna daudzums ir zem testa noteikšanas robežas vai pacienta siekalās nav iespējams savākt COVID-19 antigēnu.
5. Tāpat kā ar visiem diagnostikas testiem, galīgā klīniskā diagnoze nav jābalsta uz viena testa rezultātiem, bet to drīkst noteikt tikai ārsts pēc visu klīnisko un laboratorisko rezultātu novērtēšanas.

Klīniskā jutība, specifiskums un precizitāte

Kopā tika pārbaudīti 397 siekalu paraugi. COVID-19 klīniskajos paraugos ir paraugi no indivīdiem ar simptomiem 7 dienu laikā. Gan testa reaģenta, gan kontroles reaģenta rezultāti bija 230 negatīvi un 167 pozitīvi paraugi. Dati tika iegūti 2021.03.02 ~ 2021.03.11, un šajā pētījumā aprēķinātā jutība un specifika bija derīga.

Metode		PCR rezultāti		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
COVID-19 antigēnu tests	Pozitīvs	167	1`	168
	Negatīvs	0	229	229
Kopā		167	230	397
Jutība		>99.99%	95% ticamības intervāls	97.75%-100%
Specifiskums		99.57%	95% ticamības intervāls	97.58%-99.92%
Precizitāte		99.75%	95% ticamības intervāls	98.59%-99.96%