

(LITHUANIAN)

Greitasis COVID-19 antigenų testas

Savikontrolei

Formatas: Kasetė
Mėginys: Nosies tepinėlio (priekinės nosies srities) mėginys

PASKIRTIS

Greitasis COVID-19 antigenų testas – tai chromatografinis tyrimas, naudojamas kokybiniam COVID-19 nukleoproteino antigeno aptikimui pacientų, įtariamų užsikrėtusių COVID-19, nosies tepinėlių mėginiuose. Jis skirtas savikontrolei. Greitasis COVID-19 antigenų testas pateikia preliminarius rezultatus. Neigiami rezultatai nereiškia, kad negalima užsikrėsti COVID-19. Tyrimo rinkinio negalima naudoti kaip vienintelio gydymo būdo ar pagrindo priimant kitus valdymo sprendimus. Tik in vitro diagnostikai.

Jaunesnius nei 15 metų asmenis turėtų tikrinti globėjas, o vyresni nei 70 asmenys turėtų kreiptis pagalbos tepinėlių mėginiams paimti. Jei tyrimo rezultatas neigiamas, bet vis tiek pasireiškia simptomai, rekomenduojama laiku kreiptis į gydytoją, kad šis patvirtintų rezultatą. Asmenys nuo 15 iki 70 metų amžiaus nosies tepinėlio mėginį gali paimti patys. Asmenims, negalintiems paimti mėginį, gali padėti kiti suaugusieji. Kūdikius ar mažus vaikus turi tirti medicinos darbuotojas.

Testas tinka tiek pacientams, kuriems pasireiškia simptomai, tiek pacientams be simptomų. Testas rekomenduojamas pacientams su simptomais.

PRINCIPAI

Šiame testų rinkinyje naudojami COVID-19 monokloniniai antikūnai ir ožkos antipelės IgM polikloniniai antikūnai, kurie yra atitinkamai imobilizuoti ant nitroceliuliozės membranos. Teste pakankamam COVID-19 monokloninių antikūnų kiekiui pažymėti naudojami koloidinis auksas. Naudojama nanokoloidinio aukso technologija ir taikoma labai specifinė antikūnų irantigeno reakcija bei imunochromatografinės analizės technologijos principas.

Atliekant tyrimą, mėginyje esantis COVID-19 antigenas sujungtas su koloidiniu auksu pažymėtu monokloniniu COVID-19 antikūnu, kad susidarytų kompleksas, kuris chromatografijos metu sujungtas su COVID-19 monokloniniu antikūnu, padengtu T linija. Šiuo metu T srityje yra viena raudona linija. Kai mėginiuose nėra COVID-19 antigeno, auksu pažymėtas koloidinis COVID-19 monokloninis antikūnas negali jungtis su COVID-19 monokloniniu antikūnu T linijos srityje, todėl T srityje nėra raudonos linijos. Nepriklausomai nuo COVID-19 antigeno buvimo mėginyje, kokybės kontrolės srityje (C) susidarys raudona linija. Raudona linija, atsirandanti kokybės kontrolės srityje (C): 1. Patvirtina, kad pridėtas pakankamas tūris. 2. Patvirtina, kad gaunamas tinkamas srautas. 3. Veikia kaip reagentų kontrolinė medžiaga.

SUTEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Testą sudaro toliau nurodyti elementai, reikalingi tyrimui atlikti.

1. Testo kasetė
2. Naudojimo instrukcija
3. Mėginų ėmimo tepinėlis
4. Biologinio pavojaus mėginų maišelis
5. Mėginų ėmimo mėgintuvėlis su mėginų apdoravimo tirpalu
6. Mėgintuvėlių stovas

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1. Laikrodis arba laikmatis
2. Kaukė
3. Vienkartinės pirštinės

IŠPĖJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš atlikdami šį testą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
2. Tik in vitro diagnostikai.
3. Nenaudokite testo kasetės pasibaigus jos galiojimo laikui.
4. Testo kasetė turi likti sandariame maišelyje iki naudojimo. Nenaudokite testo kasetės, jei maišelis arba sandariklis pažeistas.
5. Nenaudokite kasetės ir tepinėlio pakartotinai.
6. Nemašykite ir nekeiskite su kitais mėginiais.
7. Mėginiams imti reikia naudoti rinkinyje esantį tepinėlį.
8. Tyrimo procesas turi būti atliekamas pagal MĖGINIO PARUOŠIMO ir TESTO PROCEDŪROS reikalavimus.

9. Atlikę testą, surinkite ir sudėkite panaudotus priemonės komponentus į plastikinį maišelį. Uždarykite maišelį ir įdėkite į kitą plastikinį maišelį. Išmeskite maišelį su buitinėmis atliekomis. Arba surinkite ir apdorokite pagal vietos epidemijų prevencijos skyriaus reikalavimus.

10. Dirbdami su tepinėliu nelieskite jo galvutės.

11. Nepakankamas paimto mėginio kiekis arba netinkamas mėginio ėmimo procesas gali paskatinti atsirasti klaidingus rezultatus.

12. Testo rinkinį ir medžiagas prieš naudojimą ir po jo laikykite vaikams ir naminiams gyvūnėliams nepasiekiamoje vietoje.

13. Dėvėkite apsauginę kaukę ar kitą veidą dengiančią priemonę, kai imate vaikų ar kitų asmenų tamponus.

14. Naudotos medžiagos ir priemonė turi būti laikomi infekcinėmis, net jei testo rezultatas yra tinkamas ir neigiamas.

15. Jei tyrimo rezultatas neigiamas, bet vis tiek pasireiškia simptomai, rekomenduojama laiku kreiptis į gydytoją, kad šis patvirtintų rezultatą.

MĖGINIŲ PARUOŠIMAS

1. Valymas prieš testą

Nusiplaukite arba dezinfekuokite ir visiškai išdžiovinkite rankas.



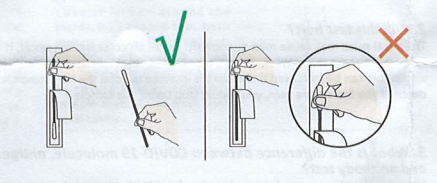
2. Tepinėlio mėginų ėmimas

PASTABA. Jei imate kitų asmenų tepinėlius, dėvėkite kaukę. Vaikams tepinėlio nereikia kišti taip giliai į šnervę. Labai mažiems prilaikyti gali prireikti antro asmens, kuris tepinėlio ėmimo metu laiko vaiko galvą.

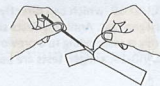
PASTABA. Jei tepinėlis paimtas netinkamai, rezultatai gali būti klaidingai neigiami.

PASTABA. Prieš testą ir po jo nusiplaukite rankas.

PASTABA. Nelieskite tepinėlio galiuko (mėginų paėmimo srities).



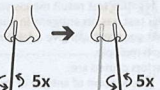
① Iš maišelio išimkite nosies tepinėlį.



② Naudokite rinkinyje esantį sterilų tepinėlį – atsargiai įkiškite jį į vieną paciento šnervę. Tepinėlio antgalį reikia įkišti 2–4 cm, kol atsirastų pasipriešinimas.



③ Pasukinėkite tepinėlį 5 kartus aplink vidinę sienelę, kad surinktumėte gleives ir ląsteles. Naudodami tą patį tepinėlį, pakartokite procesą su kita šnerve, kad užtikrintumėte, jog iš abiejų nosies ertmių paimtas tinkamas mėginys.



④ Atsukite mėginėlių paėmimo mėgintuvėlį.

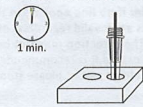


3. Tepinėlių mėginų apdorojimas

⑤ Įkiškite tepinėlį į surinkimo mėgintuvėlį iki apačios, pasukite ir paspauskite tepinėlį 10 kartų.



⑥ Palikite tepinėlį surinkimo mėgintuvėlyje 1 minutę.



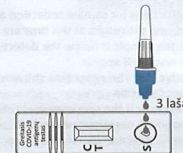
⑦ Kelis kartus pasukite ir paspauskite mėgintuvėlį pirštais iš mėgintuvėlio išorės, kad nusaustintumėte tepinėlį. Nuimkite tepinėlį.



⑧ Užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio, nuplėškite kamštelio viršų ir pradėkite tyrimo procedūrą.



TYRIMO PROCEDŪRA



Prieš atlikdami testą, pirmiausia perskaitykite instrukciją. Prieš tikrindami palaukite, kol supakuotas testas pašils iki kambario temperatūros. Neatidarykite maišelio, kol nesate pasiruošę pradėti tyrimo.

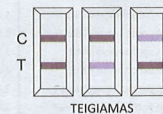
1. Išimkite testą iš sandaraus maišelio. Padėkite ant lygaus, švaraus ir sauso paviršiaus.
2. Apverskite paėmimo mėgintuvėlį ir įlašinkite 3 lašus tiriamojo mėginio, išspausdami surinkimo tirpalą mėgintuvėlį į (S) mėginio šulinėlį.
3. Rezultatus skaitykite po 15 minučių.

PASTABA. Testą reikia perskaityti po 15 minučių. Jei testas skaitomas anksčiau arba praėjus daugiau nei 30 minučių po nurodyto laiko, rezultatai gali būti netikslūs (klaidingai neigiami, klaidingai teigiami arba netinkami), todėl testą reikia pakartoti.

4. Surinkite visas pakuotės dalis ir įdėkite į biologiškai pavojingų mėginų maišelį. Išmeskite maišelį pagal vietos įstatymus.

Atsargiai. NESVARBU, AR TESTO REZULTATAS TEIGIAMAS AR NEIGIAMAS, AR NEGALIOJA, procedūrą reikia atlikti.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

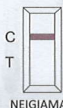


Teigiamas. Rezultato langelyje atsiranda kontrolinė linija (C) ir T linija. Nepriklausomai nuo to, ar T linijos spalva yra tamsi, ar šviesi, ji rodo teigiamą rezultatą.

Teigiamas tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginyje rasta viruso, sukeliančio COVID-19, baltymų ir labai tikėtina, kad sergate COVID-19, todėl svarbu, kad jūs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas jums skirtų priežiūrą. Taip pat tikėtina, kad būsite izoliuoti, kad neperduotumėte viruso kitiems. Yra labai maža tikimybė, kad yra parodytas neteisingas teigiamas testo rezultatas (klaidingai teigiamas).

Jei greitojo COVID-19 antigenų testo rezultatas teigiamas:

- izoliuokites;
- kreipkitės į gydytoją (šeimoms gydytoją) arba vietinį visuomenės sveikatos skyrį, nes gali reikėti papildomų tyrimų. Gydytojas (šeimoms gydytojas) arba vietinis visuomenės sveikatos skyriaus paslaugų teikėjas kartu su jums nustatys jums labiausiai tinkantį priežiūros planą, atsižvelgiant į jūsų tyrimo rezultatus, ligos istoriją ir simptomus;
- atlikite patvirtintąjį PGR testą.



NEIGIAMAS

Ieigiamas. Kontrolinėje srityje (C) matoma tik viena linija, T srityje elutės nėra. Ieigiamas testo rezultatas reiškia, kad jūsų mėginyje nerasta viruso, sukiančio COVID-19, baltymų.

ai kuriems COVID-19 sergantiems žmonėms testo rezultatas gali būti ieigiamas, bet neteisingas (klaidingai neigiamas). Tai reiškia, kad galbūt vis tiek sate užsikrėtę COVID-19, net jei testas yra neigiamas. Jei testas neigiamas ir šiuo metu jaučiate COVID-19 simptomus, tokius kaip karščiavimas, kosulys ir (arba) usulys, turėtumėte kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją pšedamas, kaip jums rūpintis, jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas tsizvelgs į tyrimo rezultatą kartu su visais kitais jūsų ligos istorijos aspektais pvz., simptomais, galimu poveikiu ir vietų, kuriose neseniai keliaavote, ir eografine padėtimi). Pavyzdžiui, jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ali pasiūlyti atlikti kitą testą, kad nustatytų, ar užsikrėtėte virusu, sukiančiu :COVID-19.

varbu bendradarbiauti su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kad uprastumėte tolesnius savo veiksmus.

Toliau laikykites visų galiojančių taisyklių dėl kontakto su kitais asmenimis ir apsaugos priemonių.

Net jei testas neigiamas, infekcija vis tiek gali būti, ypač ankstyvoje fazėje.

Kilus įtarimui, testą pakartokite po 1–2 dienų ir kartu su kitais klinikiniais tyrimais galutinai nustatysite, ar pacientas yra užsikrėtęs COVID-19. Jei COVID-19 nesukelia kvėpavimo takų simptomų, pacientas vis tiek turi vykkti į ligoninę medicininei priežiūrai.



NETINKAMAS

Netinkamas. Jei kontrolinėje srityje (C) po 15 minučių neatsiranda linijos, yrimo rezultatas negalioja, nepaisant to, ar tyrimo srityje linija yra, ar ie. Galbūt nesilaikėte nurodymų arba mėginys per daug pablogėjo. Rekomenduojama pakartoti testą naudojant naują priemonę. Jei problema šlieka, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su vietos pardavėju.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikymas: laikyti 2–30 °C temperatūroje.

Galiojimo laikas: 24 mėn.

teagentai ir priemonės turi būti naudojami kambario temperatūroje (15–30 °C). Ieūsandarinata kasėtė galioja 1 val. Testavimo rinkinį rekomenduojama naudoti škart atidarius. Galiojimo laikas atspausdintas ant pakuočių.

KOKYBĖS KONTROLĖ

testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, atsirandanti kontrolinėje rityje (C), laikoma vidine procedūrine kontrolės priemone. Ji patvirtina iakankamą mėginio kiekį, tinkamą susigėrimą į membraną ir tinkamai atliktą rocedūrą.

TYRIMO APRIBOJIMAS

Jei nesilaikysite mėginio ėmimo ir tyrimo nurodymų, rezultatai bus klaidingi ir negalios.

Jei antigeno kiekis mėginyje yra mažesnis už priemonės aptikimo ribą, bus rodomas klaidingai neigiamas rezultatas.

Jei testo rezultatas neigiamas, bet simptomai vis tiek šlieka, kreipkitės į gydytoją dėl patvirtinimo.

Neigiamas testo rezultatas gali atsirasti, jei mėginys netinkamai paimtas, ištrauktas arba transportuotas. Neigiamas testo rezultatas nepanaikina SARS-CoV-2 infekcijos galimybės ir turi būti patvirtintas viruso kultūra arba molekulinio tyrimu ar ELISA.

Testo rezultatas gali būti teigiamas dėl su kitais patogenais susijusios infekcijos.

Ligai progresuojant, antigenų skaičius mėginyje mažės. Todėl mėginiuose, paimtuose vėlyvoje COVID-19 ligos stadijoje, antigenų kiekis sumažėja, o tokių mėginių rezultatai dažnai būna klaidingai neigiami.

Neigiamas testo rezultatas nepanaikina koronaviruso infekcijos galimybės, bet suteikia laisvę. Netaikomos galiojančios plitimo kontrolės taisyklės (pvz., kontakto apribojimai ir apsaugos priemonės).

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

1. Analitinis specifiskumas

Rezultatai parodė, kad greitasis COVID-19 antigenų testas neturi reikšmingo kryžinio reaktyvumo su toliau išvardytais sero žymenimis:

	Galimas kryžinis reagentas	Koncentracija	
Virusas	Adenovirusas	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus meta pneumovirusas (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Rinovirusas	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml	
	Enterovirusas / Koksiak virusas B4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus koronavirusas OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus koronavirusas 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus koronavirusas NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus koronavirusas HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus paragripo virusas 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus paragripo virusas 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus paragripo virusas 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Žmogaus paragripo virusas 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
Bakterijos	Gripas A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Gripas B	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Kvėpavimo takų sincitinis virusas A	1,0 x 10 ⁶ PFU/ml	
	MERS-CoV	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
	Mielės	Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ ląst./ml
		Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU/ml
Haemophilus influenzae		1,0 x 10 ⁶ ląst./ml	
Legionella pneumophila		1,0 x 10 ⁶ ląst./ml	
Mycoplasma pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ U/ml	
Streptococcus pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ ląst./ml	
Streptococcus pyogenes (A grupė)		1,0 x 10 ⁶ ląst./ml	
Mycobacterium tuberculosis		1,0 x 10 ⁶ ląst./ml	
Staphylococcus aureus		1,0 x 10 ⁶ org/ml	
Staphylococcus epidermidis		1,0 x 10 ⁶ org/ml	
Bendras žmonių nosies plovimas		Netaikoma	
Candida albicans		1,0 x 10 ⁶ ląst./ml	

2. Trūkdymas

Nustatyta, kad toliau nurodytos medžiagos ir sąlygos netrukdo testui. Galimai trukdančių junginių ir tirtų koncentracijų sąrašas:

Medžiaga	Aktyvus ingredientas	Koncentracija
Endogeninė	Mucinas	2 % w/v
	Visas kraujas	1 % v/v
Gerklės pastilė	Fenilefrinas	0,15 % w/v
Fenolinis purškalas nuo gerklės skausmo	Fenolis	15 % v/v
Antivirusinis vaistas	„Tamiflu“ (oseltamiviro fosfatas)	0,5 % w/v
Antibakterinė, sisteminė	Tobramicinas	0,0004 % w/v

DIAGNOSTINIS JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

Atliktas tyrimas, naudojant iš viso 684 nosies tepinėlių mėginius. Greitojo COVID-19 antigenų testo rezultatai buvo lyginami su nukleorūgščių aptikimo testu. Testo rezultatų diagnostinis jautrumas ir specifiskumas:

	Nukleino rūgščių nustatymo testo rezultatai		Bendri rezultatai	
	Teigiami	Neigiami		
Greitojo COVID-19 antigenų testo rezultatai	Teigiami	214	0	214
	Neigiami	11	459	470
Bendri rezultatai		225	459	684

Diagnostinis jautrumas: 214 / 225, 95,11 % (91,42–97,53 %)

Diagnostinis specifiskumas: 459 / 459, 100 % (99,2–100,00 %)

Visas susitarimas: 673 / 684, 98,39 % (97,14–99,19 %)

DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

1. Kaip veikia testas?

Rinkinyje naudojama koloidinio aukso imunochromatografija, kad būtų galima kokybiškai aptikti COVID-19 komponentų nukleoproteinus nosies tepinėliuose.

2. Ar testo metu skaudės?

Nosies tepinėlis gali sukelti nedidelį diskomfortą. Norint gauti tikslų testo rezultatą, svarbu paimti nosies tepinėlių, kaip nurodyta skyriuje „Tyrimo procedūra“. Diskomfortas gali padidėti, jei tepinėlis kišamas giliau nei rekomenduojamas gylis. Jei jaučiate stiprų skausmą, nutraukite mėginio ėmimą.

3. Kuo skiriasi COVID-19 molekulių, antigenų ir antikūnų testas?

Tai trys pagrindinės COVID-19 tyrimo formos ir jos labai skiriasi. Molekuliniai testai (taip pat vadinami PGR testais) parodo COVID-19 genetinės lentelės medžiagą. Antigenų tyrimai gali aptikti struktūrinius COVID-19 baltymus, kurie gali tiesiogiai parodyti COVID-19 egzistavimą. Mūsų rinkinys – tai antigenų tyrimas. Antikūnų testai parodo antikūnus, kurių pagalba organizmo imuninė sistema kovoja su ankstesne COVID-19 infekcija. Ūmiai COVID-19 diagnozei antigenų testai tinka labiau nei antikūnų.

4. Jei mano testo rezultatas teigiamas, ką tai reiškia?

Teigiamas testo rezultatas reiškia, kad jūsų tepinėlio mėginyje rasta COVID-19 sukiančio viruso nukleoproteino. Tikėtina, kad jums reikės izoliuotis namuose, kad užkirstumėte kelią COVID-19 plitimui. Taip pat laikykites atitinkamų plitimo kontrolės taisyklių ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vietos sveikatos skyrių. Tokiu atveju rekomenduojama rezultatą patvirtinti naudojant alternatyvų testavimo metodą, pvz., PGR testą.

5. Ką reiškia, jei gavau neigiamą rezultatą?

Neigiamas testo rezultatas reiškia, kad greičiausiai nespėsite neturite COVID-19. Tyrimo metu jūsų tepinėlio mėginys antigenų neaptikta, tačiau gali būti, kad jūsų testo rezultatas yra klaidingai neigiamas. Klaidingai neigiami testo rezultatai gali atsirasti dėl kelių priežasčių.

Jos yra:

- Antigeno kiekis tepinėlio mėginyje gali sumažėti per infekcijos laikotarpį.
- Testas gali būti neigiamas prieš atsirandant simptomams.
- Kitos priežastys, nurodytos apribojimų skyriuje.

Jei jaučiate diskomfortą, pablogėja savijauta ar atsiranda naujų simptomų, svarbu nedelsiant kreiptis į vietos medicinos įstaigą.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

	Nenaudoti pakartotinai		Partijos kodas
	In vitro diagnostinė medicinos priemonė		Tinkamumo laikas
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje		Katalogo numeris
	Gamintojas		Peržiūrėkite naudojimo instrukciją
	Įgaliojasis atstovas Europos Sąjungoje		Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausą		Sudėtyje pakanka <n>testams
	Nenaudokite, jei pakuočė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija		

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA



CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121
Interneto svetainė: CorDx.com
El. paštas: info@CorDx.com

Gamybos vieta: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. Kinija
Interneto svetainė: www.coretests.com
El. paštas: info@coretests.com



Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK

Katalogo numeris:

REF	BP291-01	BP291-02	BP291-03	BP291-04
Modelis	1 testas dėžutėje	2 testai dėžutėje	3 testai dėžutėje	1 testas popieriniame maišelyje
REF	BP291-05	BP291-07	BP291-10	BP291-25
Modelis	5 testai dėžutėje	7 testai dėžutėje	10 testų dėžutėje	25 testai dėžutėje

Nr. IFU-COVID Ag-Self
Vers. 1.4
Įsigaliojimo data: 2021 m. gruodis