

Koronaviruso (2019-nCoV) antigenų testo naudojimo instrukcija

REF

HGCG134S0101 (1 testas rinkinyje)
HGCG134S0105 (5 testai rinkinyje)
HGCG134S0120 (20 testų rinkinyje)
HGCG134S0140 (40 testų rinkinyje)

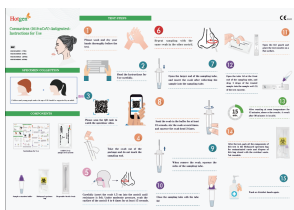


MĖGINIO PAĖMIMAS



Vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų turi padėti suaugusysis.

SUDEDAMOSIOS DALYS



Naudojimo instrukcija



SARS-CoV-2 antigenų testo kasetė



Buferinis mėginio ekstrahavimo tirpalas



Biologinį pavojų keliančio mėginio maišelis



Vienkartinis sterilus tamponas

TESTO ATLIKIMO VEIKSMAI

1

Prieš atlikdami testą kruopščiai nusiplaukite ir nusauskite rankas.



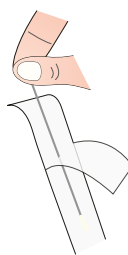
2

Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.



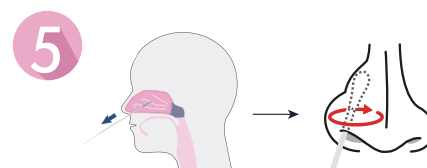
3

Naudojimo vaizdo įrašui peržiūrėti nuskaitykite QR kodą.



4

Išimkite tamponą iš pakuotės, nelieskite mėginio ėmimo galo.

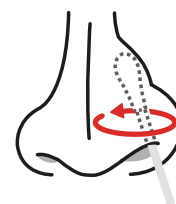


5

Atsargiai kiškite tamponą 1,5 cm į šnervę, kol pajusite pasipriešinimą. Vidutiniškai spausdami 4–6 kartus braukite per šnervės paviršių bent 15 sekundžių.

6

Taip pat imkite mėginį su tuo pačiu tamponu kitoje šnervėje.



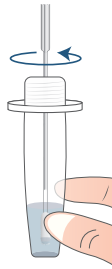
7



Atidarykite didesnę mėgintuvėlio galą ir, paėmę mėginį, įkiškite tamponą į mėgintuvėlį.

8

Mirkykite tamponą buferiniame tirpale bent 15 sekundžių, pamaišykite tamponą kelis kartus ir 3 kartus nuspauskite tampono galvutę.



9

Ištraukdami tamponą, spauskite jo šonus į mėgintuvėlį.

10

Mėgintuvėlio dangteliu uždarykite mėgintuvėlį.



11



Atidarykite folijos pakuotę ir padėkite testo kasetę ant plokščio paviršiaus.

12

Atidarykite priekiniame mėgintuvėlio gale esantį dangtelį, įlašinkite 4 lašus apdoroto mėginio į testo kasetėje esantį mėginio šulinėlį (S).



13



Reakcijai vykus 15 minučių kambario temperatūroje, patikrinkite rezultatus. Praėjus 30 minučių, rezultatas negalioja.

14

Atlikę testą, supakuokite visas šio testo sudedamąsias dalis į biologinį pavojų keliančių mėginių maišelį užterštoms atliekoms ir utilizuokite šį uždarytą maišelį su likusiomis atliekomis. Nenaudokite pakartotinai.

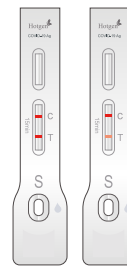


15

Dar kartą nusiplaukite arba dezinfekuokite rankas.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

1 pav.



Teigiamas

Teigiamas: rezultato langelyje atsiranda dvi raudonos juostelės, kaip parodyta 1 pav.: ties C linija ir T linija atsiradusi raudona ar violetinė linija rodo, kad mėginio antigenų testo rezultatas yra teigiamas ir yra įtariama COVID-19 infekcija.

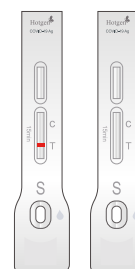
2 pav.



Neigiamas

Neigiamas: kaip parodyta 2 pav., tik jei kontrolinėje srityje (C) matoma horizontali raudona linija, gali būti, kad rezultatas yra neigiamas arba kad viruso kiekis yra per mažas, kad jį atpažintų testas.

3 pav.



Negalioja

Negalioja: kaip parodyta 3 pav., C dalyje (kontrolinėje srityje) rezultato langelyje neatsiranda jokia linija, o tai rodo, kad testas negalioja. Taip galėjo įvykti dėl galimai netinkamo testo naudojimo. Pakartokite testą su nauju testo rinkiniu pagal naudojimo instrukciją.

PASKIRTIS

Savarankiško testavimo rinkinys yra naudojamas kokybiniam SARS-CoV-2 antigenų nustatymui in vitro naudojant iš žmogaus priekinės nosies dalies tamponu paimtus mėginius. Jį galima naudoti norint greitai iširti asmenų, kuriems įtariama COVID-19 liga, SARS-CoV-2 antigenus per pirmąsias septynias dienas nuo simptomų pradžios ir simptomų neturintiems asmenims tirti. Vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų turi padėti suaugusysis.

PATEIKTOS MEDŽIAGOS

Sudedamosios dalys	1 testas rinkinyje	5 testai rinkinyje	20 testų rinkinyje	40 testų rinkinyje
SARS-CoV-2 antigenų testo kasetė	1 testas	5 testai	20 testai	40 testai
Buferinis mėginio ekstrahavimo tirpalas	1 vnt.	5 vnt.	20 vnt.	40 vnt.
Vienkartinis sterilus tamponas	1 testas	5 testai	20 testai	40 testai
Biologinį pavojų keliavimo mėginio maišelis	1 vnt.	5 vnt.	20 vnt.	40 vnt.
Naudojimo instrukcija	1 vnt.	1 vnt.	1 vnt.	1 vnt.

VEIKSMINGUMAS

1. Egzogeninių / endogeninių interferencinių medžiagų tyrimai:

nenustatyta jokia su toliau išvardytais potencialiai interferencinėmis medžiagomis susijusi interferencija.

(1) Egzogeninis veiksnys

Nr.	Egzogeninis veiksnys	Interferencinės medžiagos	Testo konc.
1	Nosies purškalai arba lašai	Fenileprinas	128 µg/ml
2		Oksimetazolinis	128 µg/ml
3		10 % fiziologinio tirpalo nosies purškalas	10 % (v/v)
4	Nosies kortikosteroidai	Deksametazonas	2 µg/ml
5		Flunisolidas	0,2 µg/ml
6		Triamcinolono acetonidas	0,2 µg/ml
7		Mometazonas	0,5 µg/ml

(2) Endogeninis veiksnys

Nr.	Egzogeninis veiksnys	Interferencinės medžiagos	Testo konc.
1	Autoimuninė liga	Žmogaus antikūnų reakcija prieš pelės imunoglobulinus, HAMA	800 ng/ml
2	Serumo baltymas	Visas kraujas (žmogaus), EDTA antikoaguluotas	10 % (w/w)

2. Kryžminis reaktyvumas ir mikrobu interferencija: nebuvo nustatytas joks kryžminis reaktyvumas ir interferencija, susiję su toliau išvardytais potencialiais kryžmiškai reaguojančiais mikroorganizmais.

Nr.	Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Padermė	Kryžmiškai reaguojančios medžiagos koncentracija
1	Nosies purškalai arba lašai	HKU1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
2		229E	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
3		OC43	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
4		NL63	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
5		SARS	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
6	Nosies kortikosteroidai	MERS	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
7		H1N1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
8		H3N2	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
9		H5N1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
10		H7N9	2×10^5 TCID ₅₀ /ml

3. Koronaviruso (2019-nCoV) antigenų testo rezultatai buvo palyginti su AT-PGR testo rezultatais. Klinikiniame tyrime buvo naudojami 400 mėginių.

Elementas	Teigiami mėginiai	Neigiami mėginiai
Skaičius	131	269
Jautrumas	96,95 %	
Specifiškumas	98,88 %	
Tikslumas	98,25 %	

Nespecialistų atliekamam tyrimui buvo naudojami 203 mėginiai, įskaitant 24 teigiamus ir 179 neigiamus mėginius. Galimybių tyrimas atskleidė, kad:

98,03 % nespecialistų atliko testą be pagalbos.

97,54 % skirtingų tipų rezultatų buvo interpretuoti teisingai.

APRIBOJIMAI

Rinkinys yra kokybinis testas, negalintis nustatyti SARS-CoV-2 antigenų koncentracijos.

Šio rinkinio testo rezultatas nėra vienintelis patvirtinimo rodiklis klinikinėms indikacijoms. Jei testo rezultatas neatitinka klinikinį įrodymų, rekomenduojama atlikti papildomus testus rezultatui patvirtinti.

Vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų turi padėti suaugusysis.

Testo negalima naudoti ne žmonių mėginiams tirti.

PAPILDOMA REIKALINGA ĮRANGA

Laikrodis arba laikmatis laikui nustatyti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Rinkinys skirtas naudoti tik in vitro diagnostikai. Prieš testą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

2. Naudokite šiame rinkinyje pridėtą tamponą ir buferinį mėginio ekstrahavimo tirpalą. Nekeiskite šiame rinkinyje esančios mėginio ekstrahavimo medžiagos kitų rinkinių sudedamosiomis dalimis.

3. Naudokite tik nepažeistus testų rinkinius.

4. Naudokite griežtai pagal instrukcijas, nemaišykite skirtingų partijų.

5. Niekada negerkite buferinio tirpalo. Jei jo išgėrėte, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Tinka naudoti iki		Partija		Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Turinio užtenka \leftrightarrow testams (-ų, -ių)		Temperatūros apribojimas		Katalogo numeris
	Pagaminimo data		Atsargiai		Pakartotinai nenaudoti
	CE ženklavimas - IVDD 98/79/EB		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Gamintojas
	Naudoti in vitro diagnostikai		Saugoti nuo saulės šviesos		Laikyti sausai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		CE ženklas		Sterilizuota etileno oksidu

PRIEDAI



Priedas	Gamintojas	EB atstovas	CE ženklas
Tamponas	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Beiyuan Ave. Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA	Shanghai International Holding corp. GmbH (Europe) Eiffestrase 80 20537 Hamburg Vokietija	

LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). „Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods“. Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI (DUK)

· Kada galiu atlikti testą?

Testą visada galite atlikti nepriklausomai nuo to, ar jaučiate simptomus, ar ne. Atkreipkite dėmesį, kad testo rezultatas yra duomenys, kurie galioja šiuo metu. Todėl testus reikia pakartoti pagal atsakingų valdžios institucijų reikalavimus.

· Į ką turiu atkreipti dėmesį, kad gaučiau tiksliausią įmanomą testo rezultatą?

Visada tiksliai laikykitės naudojimo instrukcijos. Testą atlikite iš karto tada, kai paėmėte mėginį. Lašus iš mėgintuvėlio lašinkite tik į tam skirtą testo kasetėje esantį šulinėlį. Įlašinkite keturis lašus iš mėgintuvėlio. Naudojant per daug ar per mažai lašų gali būti gautas neteisingas arba negaliojantis testo rezultatas.

· Kaip veikia testas?

SARS-CoV-2 viruso N baltymas reaguoja su testo linijos danga ir pakeičia spalvą, t. y. atsiranda raudona linija. Jei mėginyje nėra jokių viruso baltymų ar antigenų, raudona testo linija (T) neišryškėja.

· Testo juostelė labai pakeitė spalvą. Kodėl taip yra, gal kažką darau ne taip?

Akivaizdžiai matoma spalvą pakeitusi testo juostelė rodo, kad iš mėgintuvėlio į testo kasetės šulinėlį buvo įlašinta per daug lašų. Indikatoriaus juostelė gali sulaukyti ribotą kiekį skysčio. Jei neatsiranda kontrolinė linija arba testo juostelė labai pakeitė spalvą, pakartokite testą su nauju testo rinkiniu pagal naudojimo instrukciją.

· Ką daryti, jei atlikau testą, bet nematau kontrolinės linijos?

Tokiu atveju testo rezultatas laikomas negaliojančiu. Taip galėjo įvykti dėl galimai netinkamo testo naudojimo. Pakartokite testą su nauju testo rinkiniu pagal naudojimo instrukciją. Jei toliau gausite negaliojančius testo rezultatus, kreipkitės į gydytoją arba COVID-19 testavimo centrą.

· Nesu tikras, kaip interpretuoti rezultatus. Ką turėčiau daryti?

Jei negalite aiškiai nustatyti testo rezultato, kreipkitės į artimiausią medicinos įstaigą pagal vietos valdžios institucijos taisykles.

· Mano rezultatas yra teigiamas. Ką turėčiau daryti?

Jei kontrolinėje srityje (C) ir testo srityje (T) matosi horizontali spalvota linija, rezultatas yra teigiamas. Šiuo metu įtariama COVID-19 infekcija. Nedelsdamas imkitės saviizoliacijos priemonių pagal vietines rekomendacijas ir iškart kreipkitės į šeimos gydytoją / gydytoją ar vietinę medicinos įstaigą pagal vietos valdžios institucijų nurodymus. Jūsų testo rezultatas bus patikrintas atlikus patvirtinamąjį PGR tyrimą ir jums bus paaiškinti tolesni veiksmai.

· Mano rezultatas yra neigiamas. Ką turėčiau daryti?

Jei kontrolinėje srityje (C) matoma tik horizontali spalvota linija, tai gali reikšti, kad rezultatas yra neigiamas arba kad viruso kiekis yra per mažas, kad jį atpažintų testas. Jei jaučiate tokius simptomus kaip galvos skausmas, migrena, karščiavimas, nejaučiate kvapo ir skonio, kreipkitės į artimiausią medicinos įstaigą pagal vietos valdžios institucijos taisykles. Be to, testą galite pakartoti su nauju testo rinkiniu. Jei kilo įtarimų, pakartokite testą po 1-2 dienų, kadangi koronavirusą galima tiksliai nustatyti ne visais infekcijos etapais. Vis tiek būtina laikytis atstumo ir higienos taisyklių.

· Ar šią testo kasetę galima naudoti pakartotinai arba ar ją gali naudoti daugiau nei vienas asmuo?

Ši testo kasetė yra skirta naudoti vieną kartą, jos negalima naudoti pakartotinai arba naudoti daugiau nei vienam asmeniui.

· Kur turėčiau išmesti gaminį?

Testo rinkinį galima šalinti su įprastomis buitinėmis atliekomis.



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, Kinijos Liaudies Respublika



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Vokietija

INSTRUKCIJOS PATVIRTINIMO IR PERŽIŪROS DATA

Patvirtinta 2021 m. liepos mėn.;
Versijos numeris: V. 2021-07.01[LT]