

SEJOY**SARS-CoV-2
Antigeno Greitasis Testas
Informacinis Lapelis**

REF COVG-602ST

Version: Z
Kodas: 4.15.03.0140-0
SavikontrolėMėginys: iš priekinės nosies landos
Effective Date: 2021.11

LT

i i

DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

- Kai būsiu pasirooęs pradėti testą, kokius pasirooimo 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 laikykites atstumo su kitais žmonėmis.
- Kada galima išsitiurti šiuo testu? Šiuo testu galima išsitiurti bet kada, nepriklausomai ar jaučiami simptomai, ar ne. Atminkite, jog tyrimo rezultatas parodo momentinį Jūsų būklę esančiuoju laiko momentu. Todėl tyrimas turi būti kartojamas pagal atsakingų institucijų nurodymus ir reikalavimus.
- Jei reikėtų atkreipti dėmesį, siekiant gauti kuo tikslesnius testo rezultatus? Visada tiksliai laikykites 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 rezultato juostelė yra labai neiškilios ir neryškios spalvos, gali būti, kad į mėginio duobutę buvo įlašinta per daug mėginio lašų. Indikatoriaus juostelėje gali būti tik ribotas skysčių kiekis. Jei kontrolinė linija neatsiranda, o testo rezultato 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 aiškumo teisingumo. Ką turėčiau daryti? Jei negalite aiškiai nustatyti tyrimo rezultatų, kreipkitės į artimiausių medicinos įstaigą.
- Ką reikėtų daryti, jei tyrimo rezultatas teigiamas? Jei kontrolinėje zonoje (C) ir testo rezultato zonoje (T) matoma horizontali spalvota linija, tyrimo rezultatas yra teigiamas. Tokiu atveju turėtumėte nedelsdami kreiptis į medicinos įstaigą. Gali būti patikrintas jūsų testo rezultatas, atlikus papildomas tyrimas, patikrinant tolesniems 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 artimiausių 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 tepinėlių iš abiejų nosies šnervių? Imant tepinėlių iš abiejų nosies šnervių, didesnė tikimybė, kad bus surinktas pakankamas mėginio kiekis, o tai užtikrina tikslių tyrimo rezultatų. Yra atvejų, kai virusas aptinkamas tik vienoje šnervėje, todėl svarbu tepinėlių 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 neatsižvelgia į infekcijos galimybes. Šis rinkinys skirtas neprofesionaliam naudojimui. Tai – paciento savarankiškai atliekamas testas (pvz., asmenų testavimui namuose ar kitose vietose, tokiose kaip biurai, sporto renginiai, oro uostai, mokyklos ir pan.) Šio testo rezultatai skirti tik klinikiniams 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 praplėskite 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 kraujo priemaišomis.
- Dirbdami su mėginio mėvėkite 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 dėklas
- Popierinis darbastalis
- Biologinių atliekų maišelis
- Kokybės sertifikatas

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

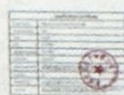
Laikmatis ir dezinfekavimo priemonės, pvz., rankų dezinfekavimo skystis, muilas ir kt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**1. Pasirooimas tyrimui**

- Pasirinkite testui atlikti vietą, kurioje galėsite pasėdėti netrukdomi 15-30 minučių. Palaikykite šrautinio 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 galimybes pasinaudoti muilu ir vandeniu, pasinaudokite dezinfekciniu skystėju ne mažesnes kaip 60% alkoholio koncentracijos.
- Prieš tyrimą nerekomenduojama valyti nosies ertmės, kad viruso kiekis nebūtų per mažas. Jei nosies ertmė nėra per drėgna arba sausa, išvalykite nosies ertmę, paimkite mėginį bent po 30 minučių.
- Atidarius testo rinkinį jame turi būti:



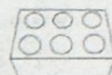
Testo kasetė



Kokybės sertifikatas



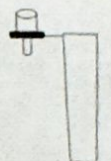
Informacinis lapelis



Popierinis darbastalis



Buferinis skystis



Mėgintuvėlis



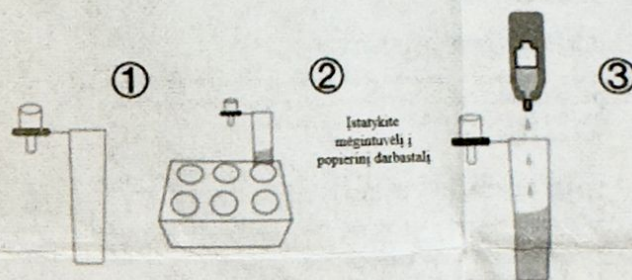
Sterilus tamponas



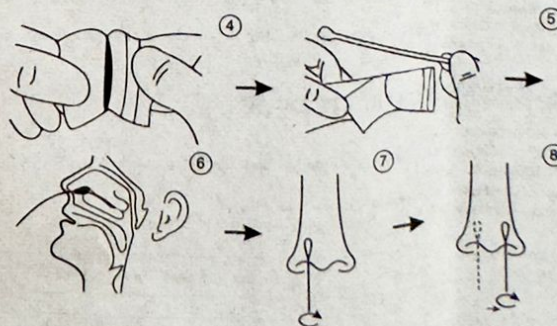
Biologinių atliekų maišelis

Ekstrakcijos rinkinys**2. Mėginio paėmimas**

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



- Išimkite buferinio skysčio talpą, prilaikydami viena ranka, kita ranka sukamuoju judesiu nulaužkite plastikinį kamštelį. Apverskite buferinio skysčio talpą, suspauskite buferinio korpuzą ir išspauskite visą buferinį skystį į mėgintuvėlį neliesdami mėgintuvėlio krašto.
- Išimkite tamponą iš sandario 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.

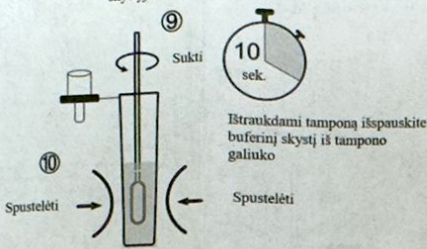


ATSARGIAI: Jei imant mėginį tampono lazdelė sulūžta, pakartokite mėginio paėmimą nauju tamponu. Naudodami tamponą atkreipkite dėmesį į mėginių ėmimo saugumą. Venkite įkišti per gliaivį į nosies ertmę, nes tai sukelia skausmą ir kraujavimą.

3. Mėginio apdorojimas

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

Pasukite tamponą buferiniame skysčiuje

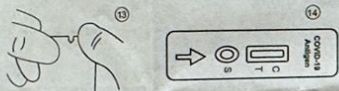


Įmerkite tamponą į mėgintuvėlį su buferiniu skysčiu. 3-5 kartus pasukite ir paspauskite tamponą prie mėgintuvėlio sienelės

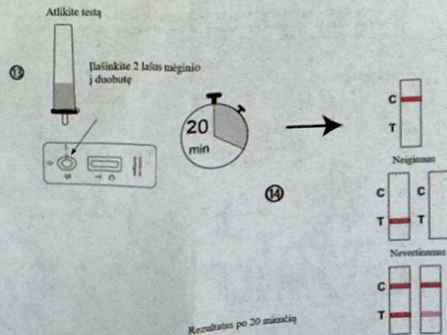
4. Mėginio laikymas: Mėginį galima laikyti kambario temperatūroje (15–30 °C (59–86 °F)) viena valandą.

TESTO PROCEDŪRA

- Praplaukite aluminiu folijos maišelį, išimkite kasetę, padėkite ją ant švaraus lygaus paviršiaus.



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



MĒGINIO IŠMETIMAS

- Tyrimo kasetė, mėginio reagentai ir panaudotas tamponas turi būti sužemi ir biologiškai pavojingų atliekų maišeli ir tvarkomi pagal biologinių atliekų tvarkymo reikalavimus.
- Pakartotiniai dezinfekuoti 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) atsiranda jokia linija. Tokiu atveju testo rezultato vertinti neįmanoma. Tai gali sukelti 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 mėginio 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 antigeno testo kasetė yra lateralinio sruto imunologinis tyrimas kokybiniams SARS-CoV-2 N baltymu nustatymui žmogaus nosies ertmėje. Šiuose teste, testo kasetės absorbuojanti testo juostelė yra padengta SARS-CoV-2 N baltymu išdėstyta antklaidine. Tyrimo metu elektroskopiškai mitygia reagoja su SARS-CoV-2 N baltymu antklaidine. Mitygia skverbiamasis per membraną reaguoja su ant jos esančiais SARS-CoV-2 N baltymu antklaidine ir testo srityje išryškėja spalvota linija. Šios linijos atsiradimas reiškia teigiamą testo rezultatą. Jei tyrimas atliekamas 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 tinkamose 2–30°C temperatūroje. Testas yra stabilus iki datos, nurodytos ant sandauro maišelio. Testas turi būti sandaure maišelyje iki jo naudojimo.

NEUŽSAULYTŲ

Paspausdami šiuos ir tinkamumo laikus nurodyti ant sandauro maišelio. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

RIBOTUMAI

- Testo rezultatas nėra vienintelis kliniškas indikacijos patvirtinimas. Infekcijos patvirtinti gali specialistas, remdamasis laboratorinio tyrimo rezultatais, kliniškais epidemiologiniais simptomais bei kitais kliniškais požymiais.
- Tyrimo rezultatas nepaaiškina viruso šaltinio, apšvietimo transportavimo ar laikymo laikybos. Bet kokios klaidos gali įtakoti rezultatų tikslumą. Tinkamai neukontroliuotas galimo kryžminio užterštumo mėginio apdorojimo metu, gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Asimptomiškos infekcijos atidaryje žemas antigeno pasireikimo lygis gali įtakoti neigiamą testo rezultatą.
- Šiuo testu galima neigiamas rezultatus turi būti patvirtinti PGR tyrimu. Neigiamas rezultatas gali būti gautas jei SARS-CoV-2 koncentracija tepinėlyje yra nepakankama ar žemesnė už apytiksliai 10⁴ IU/ml.
- Neigiamas rezultatas nustatė kitos, nei 2019-nCoV virusinės infekcijos buvimą tikimybės.
- Neigiamas rezultatas nepaaiškina galimos COVID-19 infekcijos ir nesleidžia nuo stačiomybės laikytis nustatytos infekcijos kontrolės taisyklių (pvz., kasdienis apšvietimas, apsauga priemonėmis ir kt.)

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Applikatorius (Ld) SARS-CoV-2 greitojo antigeno testo kasetė gali nustatyti 400TCID₅₀/ml.

Rezultatai įtaką daro dantis medžiagos

Žemiau išvardintos medžiagos netrukdo rezultatams:

Medžiaga	Konc.	Medžiaga	Konc.
Pilnas kraujas	4%	Cetoniškai Benzoinis Geis	1.5mg/ml
Ibuprofenas	1mg/ml	Cremolyn gliciate	15%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oxetamiviro	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Aldis	15%	Desoxyepinephrine hydrochloride	15%

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminio reaktyvumo su žemiau išvardintais potencialiai reaktyviais mikroorganizmais nepastebėta.

Pavadinimas	Koncentracija
HCoV-HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Moraxella virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, type3	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC-43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Infekcija	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Egypčio-Barr virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epšteino-Barr virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rotavirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	1.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
USA-2 Saudi Arabia 2014	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolate	1.55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH91-18(19)	1.55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Klaidingi rezultatai
SARS-CoV-2 greitojo antigeno testo kliniškas veikimumas buvo nustatytas ištyrus 109 neigiamų ir 300 teigiamų mėginių. Nustatytas jutrumas yra 94.5% (95%PI* 88.5%-97.5%), specifškumas yra 99.9% (95%PI* 98.7%-100.0%).

	PGR testo rezultatai	Testo rezultatai	Rezultatai
Teigiamas	109	103	Jutrumas 94.5%
Neigiamas	300	300	Specifškumas 99.9%
B viso	409	403	Tikslumas 98.5%

94.5% jutrumas. Iš 109 PGR tyrimu patvirtintų teigiamų mėginių: 103 PGR tyrimu patvirtinti teigiamai mėginiai buvo identifikuoti teisingai su SARS-CoV-2 greitojo antigeno testu. 6 atvejais neįmanoma su testu. 99.9% specifškumas. Iš 300 PGR patvirtintų neigiamų mėginių: 300 PGR patvirtinti neigiamai 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. Tyrimas tikslumas gali skirtis priklausomai nuo viruso paplitimo populiacijoje.

LITERATŪRA

- Weiss SR, Lehowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li J, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wang O, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:609-620.

Simbolių raiškias

	Žalioti informacijai lapelį		Testų kiekis paketoje		CE MFP		Igaliosios atstovaus
	in vitro diagnostikai		Tinkamumo laikas		?		Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros intervalas		Serijos numeris		REF		Katalogo Nr.
	Atitiktis direktyvai 98/79/EC ženklas		Gaminimo data				Pagaminimo data

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Riffstrasse 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 atstova Lietuvoje
Antversys UAB, Paežeris g. 64, Vilnius, Lietuva

