


Flowflex™

Greitas antigeno SARS-CoV-2

tyrimas

	L031-11825	Lietuvių
---	-------------------	-----------------

Greitas bandymas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidinius antigenus nosies ir nosiaryklės tamponų mėginiuose.

Tik profesionaliam in vitro diagnostikos naudojimui.

SKIRTA NAUDOTI

Greitas antigeno SARS-CoV-2 tyrimas yra šoninis srauto chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai aptikti SARS-CoV-2 nukleokapsidinio baltymo antigeną iš nosies ir nosiaryklės tamponų mėginiuose tiesiogiai iš asmenų, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas įtaria COVID-19 susirgimu per pirmąsias septynias dienas nuo simptomų atsiradimo. Greitas SARS-CoV-2 antigeno testas neskiria SARS-CoV ir SARS-CoV-2.

Rezultatai skirti nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidinį antigeną. Šis antigenas paprastai aptinkamas viršutinių kvėpavimo takų mėginiuose ūminės infekcijos fazės metu. Teigiami rezultatai rodo, kad yra virusinių antigenų, tačiau norint nustatyti infekcijos būklę, būtina klinikinė koreliacija su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija. Teigiami rezultatai neatmeta bakterinės infekcijos ar kartu užkrėstų kitų virusų. Aptiktas veiksnys gali būti ne tikra ligos priežastis.

Neigiami rezultatai, pacientų, kurių simptomas yra ilgesnis nei septynios dienos, pacientas turėtų būti laikomas prezumpciniu ir, jei reikia, patvirtinamas molekulinio tyrimu. Neigiami rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis gydymo ar paciento valdymo sprendimų, įskaitant infekcijos kontrolės sprendimus, pagrindas. Neigiami rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į naujausią paciento ekspoziciją, anamnezę ir klinikiškus požymius bei simptomus, atitinkančius COVID-19.

Antigeno greitas tyrimas „SARS-CoV-2“ skirtas naudoti apmokytiems klinikinės laboratorijos darbuotojams ir apmokytiems asmenims paciento medicininės priežiūros vietoje.

SANTRAUKA

Naujieji koronavirusai priklauso į β gentį.1 COVID-19 yra ūmi kvėpavimo takų infekcinė liga. Šiuo metu naujuoju koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; besimptomiai užsikrėtę žmonės taip pat gali būti infekcinis šaltinis. Remiantis dabartiniu epidemiologiniu tyrimu, inkubacinis laikotarpis yra nuo 1 iki 14 dienų, daugiausia nuo 3 iki 7 dienų. Pagrindinės apraiškos yra karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Keliais atvejais nustatomas nosies užgulimas, sloga, gerklės skausmas, mialgija ir viduriavimas.

PRINCIPAS

Greitas antigeno SARS-CoV-2 tyrimas yra kokybinis membraninis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai aptikti nukleokapsidinio baltymo antigeną iš SARS-CoV-2 žmogaus nosies ir nosiaryklės tamponų mėginiuose.

Kai mėginiai yra apdorojami ir pridėjami į kasetę SARS-CoV-2 antigenai, jei jų yra mėginyje, sureaguos su antikūnais padengtomis anti-SARS-CoV-2 dalelėmis, kurioms buvo iš anksto padengtos bandymo juostelės. Tada mišinys kapiliariniu būdu migruoja į viršų ant membranos. Antigeno-konjugato kompleksai per bandymo juostelę migruoja į reakcijos sritį ir juos užfiksuoja ant membranos surišta antikūnų linija. Tyrimo rezultatai interpretuojami vizualiai 15–30 minučių, atsižvelgiant į tai, ar yra vizualiai nuspalvintų linijų. Norint atlikti procedūrų kontrolę, kontrolinės linijos srityje visada pasirodys spalvota linija, rodanti, kad buvo įdėtas tinkamas mėginio tūris ir atsirado membrana.

REAGENTAI

Tiriamoji kasetė yra anti-SARS-CoV-2 antikūnų. Teigiamos kontrolės tamponėlyje yra rekombinantinis SARS-CoV-2 antigenas, iš anksto padengtas tamponu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliam in vitro diagnostikos naudojimui. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur naudojami mėginiai ar rinkiniai.
- Nenaudokite testo, jei maišelis yra pažeistas.
- Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi juose būtų infekcijos sukėlėjų. Atlikdami mėginius, laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta biologinio pavojaus, ir laikykitės standartinių tinkamo mėginių šalinimo procedūrų.
- Bandydami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, tokius kaip laboratoriniai paltai, vienkartinės pirštinės, kaukė ir akių apsauga.
- Panaudotą testą reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus. Panaudotas testas turėtų būti laikomas potencialiai infekciniu ir jį reikia išmesti pagal vietos taisykles.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Prieš atliekant bandymą, reikia visiškai perskaityti šį pakuotės lapelį. Nesilaikant intarpo nurodymų, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Didelės virusinės apkrovos mėginio bandymo linija gali tapti matoma per 15 minučių arba kai tik mėginys praeina bandymo linijos sritį.
- Mažos virusinės apkrovos mėginio bandymo linija gali tapti matoma per 30 minučių.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį galima laikyti 2–30 ° C temperatūroje.

- Testas yra stabilus iki galiojimo datos, atspausdintos ant kasetės dėklo.
- Testas turi likti uždarytame maišelyje iki naudojimo.
- Negalima užšaldyti.
- Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.

MEDŽIAGOS

Pateiktos medžiagos

- Testas Kasetės
- Teigiama kontrolė Tamponu
- Vienkartinis Tamponai *
- Pakuotės įdėklas

* *Vienkartinius tamponus gamina kitas gamintojas. Komplekte yra tiek nosies, tiek nosies ir ryklės tamponai, atsižvelgiant į užsakytą pakuotę.*

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Asmeninė apsauga Įranga
- Ištraukimo vamzdeliai
- Neigiamos kontrolės tamponas
- Išskyrimo buferis
- Laikmatis

MĖGINIŲ RINKIMAS IR PARUOŠIMAS

- Greitas antigeno SARS-CoV-2 tyrimas gali būti atliekamas naudojant nosies arba nosiaryklės tamponų mėginius.
- Bandymai turėtų būti atliekami iškart po mėginių paėmimo arba ne ilgiau kaip per vieną (1) valandą po mėginio paėmimo, jei jie laikomi kambario temperatūroje (15-30 ° C).
- Norėdami surinkti nosies tampono mėginį:

1. Į vieną šnervę atsargiai įkiškite vienkartinį nosies tamponą, pateiktą kartu su jūsų rinkiniu. Švelniai sukdami tamponą stumkite iki 2,5 cm (1 colio) atstumu nuo šnervės krašto.



2. Norėdami užtikrinti pakankamą mėginių surinkimą, tamponą sukite 5 kartus prieš nosies landos gleivinę.



3. Tuo pačiu tamponu pakartokite šį procesą kitoje šnervėje, kad įsitikintumėte, jog iš abiejų nosies ertmių surenkamas pakankamas mėginio kiekis.



4. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės. Bandinys paruoštas paruošti naudojant ekstrahavimo buferinius mėgintuvėlius.
- Norėdami surinkti nosiaryklės tampono mėginį:

1. Pakreipkite paciento galvą atgal 70 laipsnių. Švelniai ir lėtai įkiškite nosiaryklės tamponą, esantį kartu su jūsų rinkiniu, per šnervę lygiagrečiai gomuriui, kol pasitaikys pasipriešinimas.



2. Švelniai patrinkite ir sukite tamponą, palikdami jį kelioms sekundėms, kad sugertų išskyras. Jei dėl nukrypusios pertvaros ar užsikimšimo sunku gauti mėginį iš vienos šnervės, naudokite tą patį tamponą, kad gautumėte mėginį iš kitos šnervės.



3. Lėtai nuimkite tamponą sukdami. Mėginys paruoštas paruošimui naudojant išskyrimo buferinius mėgintuvėlius.

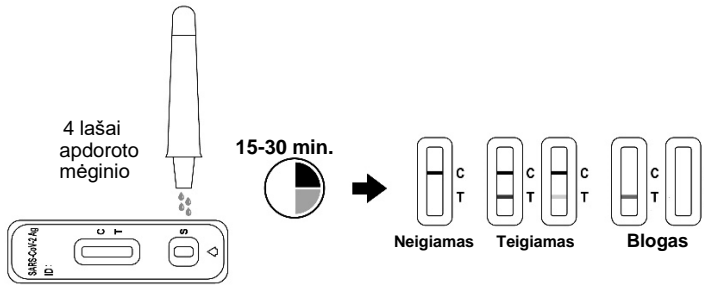
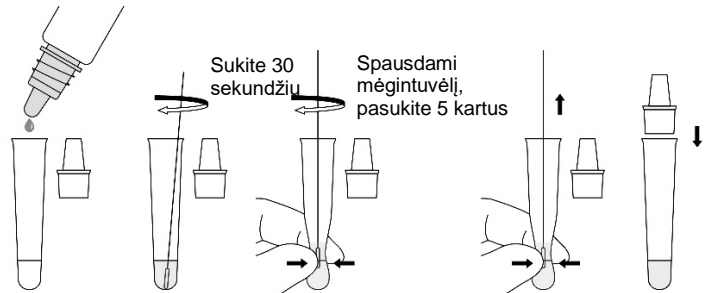


NAUDOJIMO PROTOKOLAS

Prieš tyrimą leiskite bandymo ir išskyrimo buferiui sušilti iki kambario temperatūros (15–30 ° C).

1. Kiekvienam bandomam mėginiui naudokite ištraukimo buferinį mėgintuvėlį ir tinkamai pažymėkite kiekvieną mėgintuvėlį.
2. Išskyrimo buteliuką vertikaliai laikykite apverstą, tada į išskyrimo mėgintuvėlį įpilkite maždaug 300 µL (10–12 lašų) išskyrimo buferio.
3. Įdėkite tamponą į mėgintuvėlį ir sukite 30 sekundžių. Tada tamponą sukite mažiausiai 5 kartus spaudžiant mėgintuvėlio šonus. Saugokitės, kad turinys neišlįsėtų iš mėgintuvėlio.
4. Išimkite tamponą, spausdami mėgintuvėlio šonus, ištraukite skystį iš tampono.

5. Tvirtai pritvirtinkite lašintuvo galiuką ant ekstrahavimo buferio mėgintuvėlio, kuriame yra mėginys. Kruopščiai sumaišykite, sukdami arba baksnodami mėgintuvėlio dugną.
6. Išimkite tyrimo kasetę iš folijos maišelio ir kuo greičiau naudokite ją.
7. Padėkite tyrimo kasetę ant lygaus ir švaraus paviršiaus.
8. Apdorotą mėginį įpilkite į tyrimo kasetės mėginio šulinėlį.
 - a. Ekstrahavimo buferio mėgintuvėlį apverskite lašintuvo antgaliu žemyn ir laikykite jį vertikaliai.
 - b. Švelniai spauskite mėgintuvėlį, į mėginio šulinėlį įpilkite 4 lašus apdoroto mėginio.
9. Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). Rezultatą reikia perskaityti 15-30 minučių. Neskaitykite rezultato po 30 minučių.



ATSAKOMYBĖ REZULTATAI

(Žr. Aukščiau pateiktą iliustraciją)

NEIGIAMA: Valdymo srityje (C) pasirodo tik viena spalvota kontrolinė linija. Bandymo linijos srityje (T) nėra matomos spalvos linijos. Tai reiškia, kad SARS-CoV-2 antigeno neaptikta.

TEIGIAMAS:* Pasirodo dvi ryškios spalvos linijos. Viena linija kontrolinės linijos srityje (C) ir kita linija - bandymo linijos srityje (T). Tai reiškia, kad buvo aptiktas SARS-CoV-2 antigenas.

* **PASTABA:** Intensyvumas bandymo linijos spalvos spalva (T) gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančio SARS-CoV-2 antigeno lygio. Todėl bet koks spalvos atspalvis bandymo linijos srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.

NETEISINGA: Kontrolės juosta nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingas paruošimas yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepaėjimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite bandymą su nauja tampono kasete. Jei problema išlieka, nedelsdami nutraukite testavimo rinkinio naudojimą ir susisieki su vietiniu platintoju.

KOKYBĖ KONTROLĖ

Vidinė procedūrinė kontrolė yra įtraukta į testą. Spalvota linija, atsirandanti valdymo linijos srityje (C), yra vidinė procedūrinė kontrolė. Tai patvirtina pakankamą mėginio kiekį ir teisingą procedūrinę techniką. Su kiekvienu rinkiniu tiekiami teigiamos ir neigiamos kontrolės tamponai. Šie kontroliniai tamponai turėtų būti naudojami siekiant užtikrinti, kad bandymo kasetė ir bandymo procedūra būtų atliekama teisingai. Vykdykite skyrių „NAUDOJIMO PROTOKOLAS“, kad atliktumėte kontrolinį bandymą. Kontrolinius tamponus galima išbandyti bet kuria iš šių aplinkybių:

1. Kai naudojama nauja testų partija ir (arba) kai bandymą atlieka naujas operatorius.
2. Periodiškai, atsižvelgiant į vietinius reikalavimus ir (arba) vartotojo kokybės kontrolės procedūras.

APRIBOJIMAI

1. Greitas antigeno SARS-CoV-2 tyrimas skirtas tik diagnostikai in vitro. Tyrimas turėtų būti naudojamas SARS-CoV-2 antigenams aptikti tik nosies ir nosiaryklės tamponų mėginiuose. Bandymo linijos intensyvumas nebūtinai koreliuoja su SARS-CoV-2 viruso titru mėginyje.
2. Mėginiai turėtų būti tiriami kuo greičiau po mėginių paėmimo ir ne vėliau kaip per valandą po jų paėmimo.
3. Naudojant virusines transportavimo terpes, tyrimo jautrumas gali sumažėti.
4. Klaidingai neigiamas testas gali būti, jei mėginio antigeno lygis yra žemesnis už mėginio aptikimo ribą.

- arba jei mėginys buvo surinktas neteisingai.
- Tyrimų rezultatai turėtų būti koreliuojami su kitais gydytojo turimais klinikiniais duomenimis.
 - Teigiamas tyrimo rezultatas neatmeta ir kitų ligų sukėlėjų užkrėtimo.
 - Teigiamas tyrimo rezultatas nesiskiria nuo SARS-CoV ir SARS-CoV-2.
 - Neigiamas tyrimo rezultatas nėra skirtas atmesti kitas virusines ar bakterines infekcijas.
 - Neigiamas paciento, kurio simptomai pasireiškia ilgiau nei septynias dienas, rezultatas turėtų būti laikomas prielaida ir patvirtintas molekulinio tyrimu, jei reikia, klinikiniam gydymui.
(Jei reikia atskirti specifinius SARS virusus ir štamus, reikia atlikti papildomus tyrimus.)

CHARAKTERISTIKOS

Klinikinis jautrumas, specifiskumas ir tikslumas

Greito SARS-CoV-2 antigeno tyrimo atlikimas buvo nustatytas naudojant 605 nosies tamponus, surinktus iš skirtingų simptomų turinčių pacientų, kuriems buvo įtarta COVID-19. Rezultatai rodo, kad santykinis jautrumas ir santykinis specifiskumas yra šie:

Klinikiniai greito SARS-CoV-2 antigeno tyrimo rezultatai

Metodas	Rezultatai	RT-PGR		Iš viso rezultatai
		Neigiama	Teigiam	
Greitas antigeno SARS-CoV-2 tyrimas	Neigiamas	433	5	438
	Teigiamas	2	165	167
Iš viso		435	170	605

Santykinis jautrumas: 97,1% (93,1% -98,9%) * Santykinis specifiskumas: 99,5% (98,2%-9,9%)*
Tikslumas: 98,8% (97,6% -99,5%) * * 95% pasitikėjimas Intervalai

Teigiamų mėginių stratifikavimas po simptomų atsiradimo tarp 0–3 dienų teigiamas procentinis sutarimas (PPA) yra 98,8% (n = 81), o 4–7 dienų PPA - 96,8% (n = 62).

Teigiamų mėginių, kurių Ct vertė ≤33, teigiamas procentinis sutarimas (PPA) yra didesnis - 98,7% (n = 153).

Aptikimo riba (LOD)

LOD Greitasis SARS-CoV-2 antigeno bandymas buvo nustatytas naudojant ribojančius inaktyvuoto viruso mėginio praskiedimus. Virusinis mėginys buvo pridedamas prie neigiamo žmogaus nosies ir nosiaryklės mėginių. Atlika 30 pakartojimų kiekviename lygyje. Rezultatai rodo, kad LOD yra 1.6 * 10² TCID₅₀ / ml.

Kryžminis reaktyvumas (analitinis specifiskumas) ir mikrobu

Kryžminis reaktyvumas buvo įvertintas tiriant susijusių patogenų ir mikroorganizmų, kurie greičiausiai yra nosies ertmėje, grupę. Kiekvienas organizmas ir virusas buvo tiriami, kai jų nebuvo ar nebuvo termiškai inaktyvuoto SARS-CoV-2 viruso, esant žemam teigiamam lygiui.

Tiriant toliau pateiktoje lentelėje nurodytą koncentraciją, kryžminio reaktyvumo ar interferencijos su šiais mikroorganizmais nepastebėta. Greitas SARS-CoV-2 antigeno testas nesiskiria SARS-CoV ir SARS-CoV-2.

Galimas kryžminis reagentas	Bandymo koncentracija	Kryžminis reaktyvumas (nesant SARS-CoV-2 viruso)	Kiřimasis (esant SARS-CoV-2 virusui)	
Virusas	Adenovirusas	1,14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Enterovirusas	9,50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Žmogaus koronavirus	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Žmogaus koronavirusa	2,63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Žmogaus koronavirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Žmogaus metapneumovirusa	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	MERS-koronavirusas	7,90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	A gripas	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	B gripas	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Paragripo virusas 1	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Paragripo virusas 2	3,78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Paragripo virusas 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	Paragripo virusas 4	2,88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3
	respiracinis sincitinis virusas	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3 neigiamas	Ne 3/3

	Rinovirusas	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
		Žmogaus koronavirusa	1 x 10 ⁵ kopijų / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų
Bakterij	Bordetella pertussis	2,83 x 10 ⁹ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 ⁸ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Haemophilus gripas	1,36 x 10 ⁸ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 ⁹ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 ⁷ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 ⁷ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 ⁷ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Stafilokokas epidermidis	2,32 x 10 ⁹ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 ⁸ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 ⁶ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 ⁷ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 ⁸ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ IFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų	
	Mielės	Candida albicans	1,57 x 10 ⁸ CFU / ml	Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų
	Sujungtas žmogaus nosies plovimas			Ne 3/3	Ne 3/3 teigiamų

Trikdančios medžiagos

Buvo įvertintos šios medžiagos, natūraliai esančios kvėpavimo organų mėginiuose arba kurios gali būti dirbtiniai įleistos į nosies ertmę ar nosiaryklę. Kiekviena medžiaga buvo išbandyta, kai nebuvo ar nebuvo SARS-CoV-2 viruso, esant žemam teigiamam lygiui. Galutinė tiriamų medžiagų koncentracija yra išvardyta toliau ir nustatyta, kad ji neturi įtakos bandymo rezultatams.

Trikdanti medžiaga	Aktyvus ingredientas	Susikaupimas	Rezultatai (nesant SARS-CoV-2 viruso)	Rezultatai (esant SARS-CoV-2 virusui)
Endogeninis	Biotinas	2,4 mg / ml	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
	Mucinas	0,5% m / V	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
	Visas kraujas	4% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Originalus nosies	Oksimetazolinis	15% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Nosies purškalas nuo ALKALOL nuo	Homeopatiniai	1:10 skiedimas	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Chloraseptinės pastilės nuo gerklės	Mentolis, benzokaina	1,5 mg / ml	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
CVS Health Fluticasone Propionate nosies purškalas	Flutikazons propionatas	5% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Sulyginkite greitai veikiančią nosies	Fenilefrinas	15% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Vienodos gerklės fenolio geriamasis	Fenolis	15% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Originalios ypač stiprios mentolio kosulio	Mentolis	1,5 mg / ml	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
NasalCrom nosies	Cromolyn	15% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
„NeilMed NasoGel“ sausms nosims	Natrio hialuronatas	5% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Gerklės pastilė	Diklonino hidrochloridas	1,5 mg / ml	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
„Zicam“ šalta priemonė	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų

Antibiotikas	Mupirocinas	10 mg / ml	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Tamiflu	Osetamivir o fosfatas	5 mg / ml	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Antibiotikas	Tobramicinas	4 µg / ml	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Mometazono furoato nosies purškalas	Mometazonas Furoatas	5% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų
Fiziologinis jūros vandens nosies	NaCl	15% t / t	3/3 neigiamas	3/3 teigiamų

TIKSLUMAS

Vidinis tyrimas
Vykdomo metu tikslumas buvo nustatytas naudojant 60 mėginių pakartojimų: neigiamą kontrolinę ir SARS-CoV-2 antigeno teigiamą kontrolę. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti > 99% laiko.

Tarpinis tyrimas

Tarp bandymų tikslumas buvo nustatytas naudojant 60 nepriklausomų bandymų su tuo pačiu mėginiu: neigiamas mėginys ir SARS-CoV-2 antigeno teigiamas mėginys. Naudojant šiuos mėginius, buvo išbandytos trys skirtingos SARS-CoV-2 antigeno greito tyrimo partijos. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti > 99% laiko.

BIBLIOGRAFIJA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi ir kt. Koronavirusų epidemiologija, genetinė rekombinacija ir patogenezė. Mikrobiologijos tendencijos, 2016 m. Birželio mėn., T. 24, Nr. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, koronaviruso patogenezė, virusų tyrimų pažanga, 81 tomas: 85-164

Simbolių rodyklė

	Gamintojas		Yra pakankamai <n> testai		Temperatūros riba
	In vitro diagnostinis		Panaudojimo data		Nenaudokite pakartotinai
	Žr. Naudojimo instrukcijas		Partijos kodas		Katalogo numeris
	Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje				Pagaminimo data

Turinio rodyklė

SARS-CoV-2 antigenas	SARS-CoV-2 antigenas
Neigiama kontrolė	Neigiamos kontrolės tamponas
Teigiama kontrolė	Teigiamos kontrolės tamponas
Išskyrimo mėgintuvėlis	Ištraukimo vamzdeliai
Išskyrimo buferis	Ekstrahavimo buferis
Vienkartiniai tamponai	Vienkartiniai tamponai
Nosies tamponai	Nosies tamponai
Nosies ir ryklės tamponai	Nosies ir ryklės tamponai
Greitas antigeno SARS-CoV-2 tyrimas	Greitas antigeno SARS-CoV-2 tyrimas



ACON Biotech (Hangzhou) Co, Ltd
Nr. 210 Zhenzhong Road, West Lake District Hangzhou, PRCina, 310030

„MedNet GmbH“
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Vokietija

Vertinimas teisingai
Mano gydytojas patvirta
[Parašas]