

COVID-19 antigēna ātrās testēšanas (deguna un rīkles uztriepe) lietošanas instrukcija

REF ICOV-502



IVD

COVID-19 antigēna ātrais tests ir ātrs hromatogrāfisks imūnanalīze veids, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 antigēnus, kas atrodas cilvēka nazofaringeālajā apvidū.

Tikai profesionālai *in vitro* diagnostikai.

[PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS]

COVID-19 antigēna ātrais tests (deguna un rīkles uztriepe) ir ātra hromatogrāfijas imūnanalīze, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 antigēnus nazofaringeālā apvidus uztriepes paraugos no personām, kurām ir aizdomas par SARS-CoV-2 infekciju, kopā ar klīnisko izpausmi un citu laboratorijas testu rezultātiem. Rezultāti ir paredzēti SARS-CoV-2 antigēnu noteikšanai. Akūtās infekcijas fāzē antigēnu parasti var noteikt augšējo elpceļu paraugos. Pozitīvi rezultāti norāda uz vīrusu antigēnu klātbūtni, taču, lai noteiktu infekcijas statusu, nepieciešama klīniska korelācija ar pacienta vēsturi un citu diagnostikas informāciju. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālu infekciju vai vienlaikus inficēšanos ar citiem vīrusiem. Noteiktais aģents var nebūt noteikts kā slimības cēlonis.

Negatīvie rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, un tos nevajadzētu izmantot kā vienīgo pamatu ārstēšanai vai lēmumu pieņemšanai par pacienta ārstēšanu. Negatīvie rezultāti jāuzskata par iespējamiem un jāapstiprina ar molekulāro testu, ja tas nepieciešams pacienta ārstēšanai. Negatīvie rezultāti jāizvērtē, ņemot vērā pacienta nesenos kontaktus, anamnēzi un klīnisko pazīmju un simptomu klātbūtni, kas atbilst COVID-19. Antigēna ātrais tests COVID-19 ir paredzēts apmācītu klīnisko laboratoriju personāla lietošanai.

[KOPSAVILKUMS]

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki parasti ir uzņēmīgi. Pašlaik pacienti, kas inficēti ar jaunu koronavīrusu, ir galvenais infekcijas avots; asimptomātiski inficēti cilvēki arī var būt infekcijas avots. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko pētījumu, 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, iekaisis kakls, mialģija un caureja.

[PRINCIPS]

COVID-19 antigēna ātrais tests (nazofaringeālā uztriepe) ir kvalitatīva, uz membrānas balstīta imūnanalīze, lai noteiktu SARS-CoV-2 antigēnus cilvēka nazofaringeālās uztriepes paraugā. Testa līnijas rajonā ir uzklāta SARS-CoV-2 antivielu. Pārbaudes laikā paraugs testā reaģē ar daļiņām, kas pārklātas ar antivielām. Pēc tam maisījums ar kapilāru iedarbību virzās augšup pa membrānu un testa līnijas reģionā reaģē ar SARS-CoV-2 antivielu. Ja paraugā ir SARS-CoV-2 antigēni, testa līnijas zonā parādīsies krāsaina līnija. Ja paraugā nav antigēnu pret SARS-CoV-2, testa līnijas apgabalā neparādīsies krāsaina līnija, kas norāda uz negatīvu rezultātu. Lai kalpotu kā procesuāla kontrole, kontroles līnijas rajonā vienmēr parādīsies krāsaina līnija, kas norāda, ka ir pievienots pareizs parauga tilpums un ir

notikusi membrānas izvadīšana.

[AG REAĢENTI]

Tests satur anti-SARS-CoV-2 antivielu kā uztveršanas reaģentu un anti-SARS-CoV-2 antivielu kā noteikšanas reaģentu.

[PIESARDZĪBAS PASĀKUMI]

1. Pirms testa veikšanas šī lietošanas instrukcija ir pilnībā jāizlasa. Neievērojot lietošanas instrukcijas norādījumus, testa rezultāti var būt neprecīzi.
2. Tikai profesionālai *in vitro* diagnostikai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
3. Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet vietā, kur darbojieties ar paraugiem vai komplektiem.
4. Nelietojiet testu, ja iepakojums ir bojāts.
5. Darbojieties ar visiem paraugiem tā, it kā tie satur infekcijas izraisītājus. Pacientu paraugu un izlietotā komplekta satura savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un iznīcināšanas laikā ievērojiet noteiktos piesardzības pasākumus pret mikrobioloģiskiem apdraudējumiem.
6. Pārbaudot paraugus, lietojiet aizsargapģērbu, piemēram, laboratorijas halātus, vienreizlietojamus cimdus un acu aizsargus.
7. Pēc apstrādes rūpīgi nomazgājiet rokas.
8. Lūdzu, pārliecinieties, ka testēšanai tiek izmantots atbilstošs paraugu daudzums. Pārāk liels vai pārāk mazs izlases lielums var novest pie rezultātu novirzes.
9. Vīrusu transporta līdzekli (VTM) var ietekmēt testa rezultātu; iegūtos paraugus PCR testiem testā nevar izmantot.
10. Izmantotais tests jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
11. Mitrums un temperatūra var nelabvēlīgi ietekmēt rezultātus.

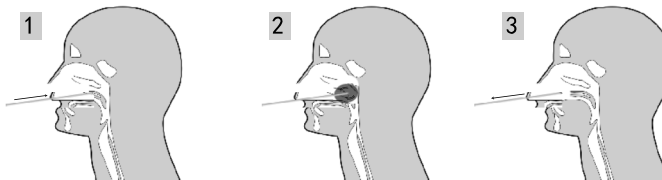
[UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE]

Uzglabāt iepakotu noslēgtā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2-30 °C). Tests ir stabils, visā derīguma termiņa laikā, kas ir uzdrukāts uz aizzīmogotā maisiņa. Testam ir jāpaliek aizzīmogotā maisiņā līdz tā lietošanai. **NESASALDĒT.** Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

[PARAUGU SAVĀKŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA]

Parauga savākšana

1. Ievietojiet sterilu tamponu pacienta nāsī, sasniedzot aizsmurējo aizdegunes virsmu.
2. Ar rotējošām zondes kustībām savāc pēc iespējas vairāk epitēlija šūnu, aiztur uz 10 sekundēm zondi aizdegunē, pēc tam izņem zondi.
3. Izvelciet sterilo zondi no deguna dobuma.



Paragu transportēšana un uzglabāšana

Paragi jāpārbauda pēc iespējas ātrāk pēc savākšanas. Ja tamponi netiek nekavējoties apstrādāti, ir ļoti ieteicams tamponu paraugu ievietot sausā, sterilā un cieši noslēgtā plastmasas mēģenē tā uzglabāšanai. Uztriepes paraugs sausā un

sterilā stāvoklī ir stabils līdz 8 stundām istabas temperatūrā un 24 stundas 2-8 °C temperatūrā.

[PARAUGU SAGATAVOŠANA]

Tamponu paraugu sagatavošanai jāizmanto tikai komplektā iekļautais ekstrakcijas buferis un mēģenes.

Lūdzu, skatiet procedūras karti, lai iegūtu detalizētu informāciju par paraugu ekstrakciju.

1. Ielieciet tampona paraugu ekstrakcijas mēģenē ar ekstrakcijas buferšķidrumu (aptuveni 350 µl). Pagrieziet tamponu apmēram 10 sekundes, vienlaikus piespiežot tā galu pret caurules iekšpusi, lai no tampona atbrīvotu antigēnu.

2. Noņemiet tamponu, vienlaikus saspiežot tampona galu pret ekstrakcijas caurules iekšpusi, to noņemot, lai no tampona izvadītu pēc iespējas vairāk šķidruma. Izmetiet tamponu saskaņā ar savu bioloģiski bīstamo atkritumu utilizācijas protokolu.

* **PIEZĪME.** Parauga uzglabāšana pēc ekstrakcijas ir stabila 2 stundas istabas temperatūrā vai 24 stundas 2-8 °C temperatūrā.

[MATERIĀLI]

Nodrošināts materiāls

- Testa kasetes
- Sterili tamponi
- Lietošanas instrukcija
- Ekstrakcijas buferis
- Ekstrakcijas nosūces
- Darba stacija
- Procedūras karte
- Caurules un uzgaļi (nav obligāti)

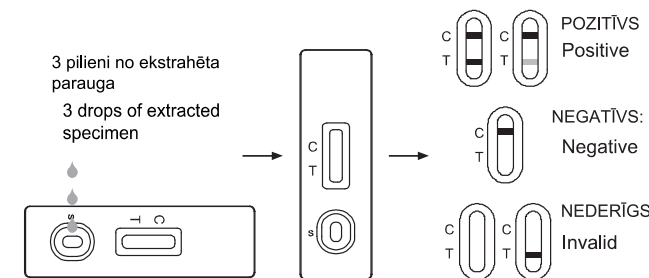
Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

Taimeris

[LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI]

Pirms testa ļauj testam, ekstrahētajam paraugam un / vai kontrolierīcēm līdzsvaroties līdz istabas temperatūrai (15-30°C).

1. Izņemiet testa kaseti no noslēgtā folijas maisiņa un izmantojiet to vienas stundas laikā. Vislabākos rezultātus iegūs, ja tests tiks veikts uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.
2. Apgrieziet parauga ekstrakcijas mēģeni un parauga iedobē (S) pievienojiet 3 pilienus ekstrahētā parauga (apmēram 100 µl) un pēc tam iedarbiniet taimerī.
3. Pagaidiet, līdz parādās krāsaina (-s) līnija (-s). Nolasiet rezultātu pēc 15 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 20 minūtēm.



[REZULTĀTU LASĪŠANA/INTERPRETĀCIJA]

(Lūdzu, skatiet iepriekšējo attēlu)

POZITĪVS: * Parādās divas atšķirīgas krāsas līnijas. Vienai krāsainai līnijai jāatrodas kontroles apvidū (C), bet citai krāsainai līnijai jābūt testa apvidū (T). Pozitīvs rezultāts testa apvidū norāda uz SARS-COV-2 antigēnu noteikšanu paraugā.

* **PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apvidū (T) mainīsies atkarībā no paraugā esošā SARS-COV-2 antigēna daudzuma. Tātad jebkura krāsas nokrāsa testa apvidū (T) jāuzskata par pozitīvu.

NEGATĪVS: Kontroles apvidū (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apvidū (T) nav redzama krāsaina līnija.

NEDERĪGS: kontroles līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procesuālā tehnika ir visticamākais iemesls kontroles līnijas atteicei. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, veiciet jaunu testu. Ja problēma joprojām pastāv, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

[KVALITĀTES KONTROLE]

Iekšējā kvalitātes kontrole

Iekšējā procesuālā kontrole ir iekļauta testā. Krāsaina līnija, kas parādās kontroles apvidū (C), ir iekšējā pozitīva procesuālā kontrole. Tas apstiprina pietiekamu parauga tilpumu un pareizu procedūras tehniku. Tīrs fons ir negatīva iekšējā procesuālā kontrole. Ja tests darbojas pareizi, fonam rezultātu zonā jābūt no baltas līdz gaiši rozā krāsai, kas netraucē nolasīt testa rezultātu.

Ārējā kvalitātes kontrole

Pozitīvās / negatīvās kontroles šajā komplektā nav iekļautas. Tomēr, ievērojot labu laboratorijas praksi (GLP), šīs kontroles ir ieteicamas¹.

[IEROBEŽOJUMI]

1. Pārbaudot SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni cilvēka nazofaringeālā paraugā, personām, kurām ir aizdomas par saslimšanu ar Covid-19, rūpīgi jāievēro testa procedūra un testa rezultātu interpretācija. Lai testa veikšana būtu optimāla, svarīga ir pareiza paraugu savākšana. Procedūras neievērošana var dot neprecīzus rezultātus.

2. COVID-19 antigēna ātrā testa (deguna un rīkles uztriepe) veikspēja tika novērtēta, izmantojot tikai šajā produkta lietošanas instrukcijā sniegtās norādītās procedūras. Šo procedūru izmaiņas var mainīt testa veikspēju. Vīrusu transporta līdzekļi (VTL) var ietekmēt testa rezultātu; iegūtos paraugus PKR (PCR) testiem nevar izmantot.

3. COVID-19 antigēna ātrais tests (deguna un rīkles uztriepe) ir paredzēts tikai in vitro diagnostikai. Šis tests jāizmanto, lai noteiktu SARS-CoV-2 antigēnus cilvēka nazofaringeālos paraugos kā palīglīdzekļi, diagnosticējot pacientus, kuriem ir aizdomas par SARS-CoV-2 infekciju, kopā ar klīnisko izklāstu un citu laboratorijas testu rezultātiem. Ar šo kvalitatīvo testu nevar noteikt ne SARS-CoV-2 antigēnu kvantitatīvo vērtību, ne koncentrācijas pieauguma ātrumu.

4. COVID-19 antigēna ātrais tests (deguna un rīkles uztriepe) tikai norāda uz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni paraugā, un to nevajadzētu izmantot kā vienīgo kritēriju SARS-CoV-2 infekciju diagnosticēšanai.

5. Ar šo testu iegūtie rezultāti jāņem vērā kopā ar citiem laboratorijas testu un novērtējumu klīniskajiem rezultātiem.

6. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai nereaģējošs un klīniskie simptomi saglabājas. Dažas dienas vēlāk pacientam ieteicams veikt atkārtotu paraugu ņemšanu un vēlreiz veikt testu vai testēt ar molekulārās diagnostikas ierīci, lai izslēgtu infekciju šīm personām.

7. Tests uzrādīs negatīvus rezultātus šādos apstākļos: Jauno koronavīrusa antigēnu koncentrācija paraugā ir zemāka par testa

minimālo noteikšanas robežu.

8. Negatīvie rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, īpaši tiem, kas bijuši saskarē ar vīrusu. Būtu jāapsver turpmāka pārbaude ar molekulāro diagnostiku, lai izslēgtu infekciju šīm personām.

9. Pārmērīgs asiņu vai mucīna daudzums uz uztriepes parauga var traucēt testa veikšanu un var dot kļūdaini pozitīvu rezultātu.

10. Testa precizitāte ir atkarīga no uztriepes parauga kvalitātes. Nepareizas paraugu savākšanas vai uzglabāšanas rezultātā var uzrādīties viltus negatīvi rezultāti.

11. Pozitīvus COVID-19 rezultātus var izraisīt inficēšanās ar koronavīrusa celmiem, kas nav SARS-CoV-2, vai citi interferences faktori.

[PAREDZAMA VĒRTĪBAS]

COVID-19 antigēna ātrais tests (deguna un rīkles uztriepe) ir salīdzināts ar vadošo komerciālo RT-PCR testu. Korelācija starp šīm divām sistēmām nav mazāka par 98%.

[VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS]

Jutīgums, specifiskums un precizitāte

COVID-19 antigēna ātrais tests (deguna un rīkles uztriepe) ir novērtēts ar paraugiem, kas iegūti no pacientiem. RT-PCR tiek izmantota kā atsauces metode COVID-19 antigēna ātrai pārbaudei (deguna un rīkles uztriepe). Paraugi tika uzskatīti par pozitīviem, ja RT-PCR uzrādīja pozitīvu rezultātu. Paraugi tika uzskatīti par negatīviem, ja RT-PCR uzrādīja negatīvu rezultātu.

Deguna un rīkles uztriepes paraugs

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen	Positive	80	1	81
	Negative	3	120	123
Total		83	121	204
Relative Sensitivity		96.4% (95%CI*: 89.8%–99.2%)		
Relative Specificity		99.2% (95%CI*: 95.5%–99.9%)		
Accuracy		98.0% (95%CI*: 95.1%–99.5%)		

* Uzticamības intervāli

Specifiskuma pārbaude ar dažādiem vīrusu celmiem

COVID-19 antigēna ātro testu pārbaudīja ar šādiem vīrusa celmiem. Pie šīm koncentrācijām nevienā no testa līnijas apgabaliem netika novērota atšķirīga līnija:

Apraksts	Pārbaudes līmenis
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Auda kultūras infekciozā deva ir vīrusa atšķaidīšanas deva, no kuras, saskaņā ar nosacījumiem eksperimentā, var

sagaidīt līdz 50% inficēšanos no inkubācijas traukos uzsētajiem. LD50 = letāla deva ir vīrusa atšķaidīšanas deva, no kuras testa apstākļos ir sagaidāma līdz 50% no potētajām zīdītājpeļēm nogalināšana.

Precizitāte

Iekšējā pārbaude & Starppārbaude

Precizitāte darbības laikā un starp darbībām ir noteikta, izmantojot trīs COVID-19 standarta kontroles paraugus. Tika pārbaudītas trīs dažādas COVID-19 antigēna ātrās pārbaudes (deguna un rīkles uztriepe) partijas, izmantojot negatīvu SARS-COV-2 antigēnu un spēcīgu SARS-COV-2 antigēnu. Trīs dienu laikā katru dienu pēc kārtas tika pārbaudīti desmit katra līmeņa atkārtojumi. Paraugi tika pareizi identificēti > 99% gadījumu.

Krusteniskā reaktivitāte

Tika testēti šādi organismi ar ātrumu 1,0x10⁸ org / ml, un visi tika atzīti par negatīviem, testējot ar COVID-19 antigēna ātro testu (deguna un rīkles uztriepe):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

[BIBLIOGRĀFIJA]

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Norādītie simboli

	Tkai in vitro diagnostikai		Testi vienā komplektā		Pilnvarotais pārstāvis
	Uzglabāt starp 2-30°C		Izlietot līdz		Nelietojiet atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Partijas numurs		Catalog #
	Ražotājs		Sekojiēt Lietošanas instrukcijai		



SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Number: 146317303
Effective Date: 2020-12-01