

SCREEN

CHECKTEST

SARS-Cov-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons)

Rezultāts 15 minūšu laikā

Ātrais tests, kvalitatīvai SARS-CoV-2 nukleokapsīdu proteīna antigēnu noteikšanai, kas atrodas deguna uztriepes paraugos. Pašpārbaudei *in vitro* diagnostikas lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

SARS-CoV-2 antigēna ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir vienreiz lietojams testa komplekts, kas paredzēts COVID-19 izraisošā SARS-CoV-2 noteikšanai, ar pašu savāktiem deguna uztriepes paraugiem no simptomātiskām personām, kurām ir aizdomas par inficēšanos ar COVID-19. Rezultāti ir paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīdu proteīna antigēnu noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms augšējo elpceļu paraugos akūta infekcijas fāzē. Pozitīvi rezultāti liecina par vīrusu antigēnu klātbūtni, bet infekcijas statusa noteikšanai, ir nepieciešama klīniska korelācija ar pacienta vēsturi un cita diagnostiska informācija. Pozitīvi rezultāti norāda uz SARS-CoV-2 klātbūtni. Personām, kuru testa rezultāts ir pozitīvs, vajadzētu pašizolēties un jādūdz savam veselības aprūpes sniedzējam papildu aprūpe. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālu infekciju vai kopinfekciju ar citiem vīrusiem. Negatīvie rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju. Personām, kuru testa rezultāts ir negatīvs un turpina izjust Covid līdzīgus simptomus, ir nepieciešams lūgt papildu aprūpi savam veselības aprūpes sniedzējam.

KOPSAVILKUMS

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki parasti ir uzņēmīgi.

Pašlaik galvenais infekcijas avots ir pacienti, kuri inficējušies ar jauno koronavīrusu, infekcijas avots var arī būt asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, pārsvarā no 3 līdz 7 dienām. Galvenās izpausmes ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos tiek konstatēti aizlikts deguns, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja¹.

DARBĪBAS PRINCIPS

SARS-CoV-2 antigēna ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir kvalitatīva membrānas imūnānalīze, lai cilvēku deguna uztriepes paraugos noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēnus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms testa veikšanas, lūdzu, izlasiet visu šajā iepakojumā ietvertu informāciju.

- Tikai *in-vitro* diagnostikai paštestēšanai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Uzglabāt sausā vietā 2–30 °C (36–86 °F) temperatūrā, nepieļaujiet atrašanās vietās ar pārmērīgu mitrumu.
- Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu un atkārtoti anomālu rezultātu gadījumā apspriedieties ar ārstu vai medicīnas speciālistu

- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties pārbaudes lodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
- Pēc apstrādes rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Lūdzu, pārlicinieties, ka testēšanai tiek izmantots atbilstošs paraugu daudzums. Pārāk liels vai pārāk mazs parauga tilpums var izraisīt rezultātu novirzi.
- **Nedzeriet komplektā iekļauto buferšķīdumu.**
- Uzmanīgi rīkojieties ar buferšķīdumu un nepieļaujiet tā saskari ar ādu vai acīm. Ja saskare notikusi nekavējoties noskalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
- Tests bērniem un jauniešiem jāveic pieaugušo uzraudzībā.
- Neveiciet testu bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā noslēgtā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2-30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz aizzīmogatā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

Nodrošinātie materiāli

- Testa kasete
- Sterils tampons
- Iepakojuma ieliktnis
- Ekstrakcijas buferis
- Maiss bioloģiski bīstamiem atkritumiem

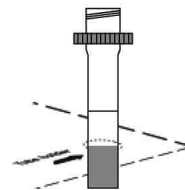
Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

- Taimeris

PROCEDŪRA

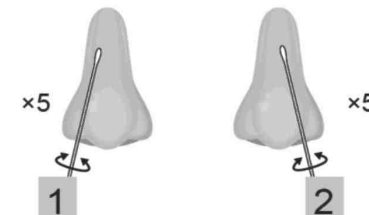
Mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni vismaz 20 sekundes pirms un pēc testa. Ja ziepes un ūdens nav pieejamas, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli uz vismaz 60% spirta bāzes.

Noņemiet vāku mēģenei ar ekstrakcijas buferi un ievietojiet mēģeni kārbā esošajā mēģenes turētājā



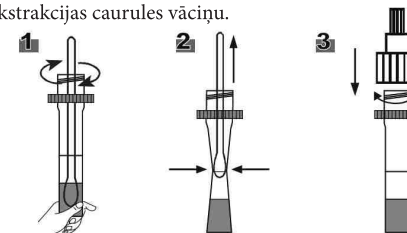
Parauga savākšana ar deguna tamponu

1. Izņemiet sterilo tamponu no maisiņa.
2. Ievietojiet tamponu nāsī, līdz jūtat nelielu pretestību (apmēram 2 cm dziļi). Lēnām pagrieziet tamponu, berzējot to gar nāss iekšpusi 5-10 reizes pret deguna sieniņu. **Piezīme: Sajūta var būt nepatīkama.** Neievietojiet tamponu dziļāk, ja jūtat spēcīgu pretestību vai sāpes. Paraugu ņemšana ar deguna tamponu nav ieteicama, ja deguna gļotāda ir bojāta vai konstatēta asiņošana. Ja ar tamponu ņemat paraugus citiem cilvēkiem, valkājiet sejas aizsargmasku.
3. Testējot bērnus, tamponu, iespējams, nevajadzēs ievietot nāsī tik dziļi. Testējot ļoti mazus bērnus, iespējams, būs nepieciešama cita cilvēka palīdzība, lai noturētu bērna galvu
4. Uzmanīgi izņemiet tamponu.
5. Izmantojot to pašu tamponu, atkārtojiet 2. darbību savā otrā nāsī.
6. Izvelciet tamponu



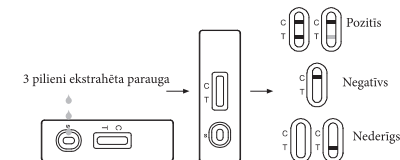
Parauga sagatavošana

1. Ievietojiet tamponu ekstrakcijas mēģenē, pārlicinieties, ka tas pieskaras apakšai, un kārtīgi samaisiet, lai tas labi sajauktos ar buferšķīdumu. Piespiediet tampona galu pret cauruli un grieziet tamponu 10–15 sekundes.
2. Izņemiet tamponu, vienlaikus spiežot tampona galviņu pret ekstrakcijas caurules iekšmalu. Ievietojiet tamponu maisiņā bioloģiski bīstamiem atkritumiem.
3. Aizveriet ekstrakcijas caurules vāciņu.



Testēšana

1. Izņemiet testa kaseti no aizzīmogatā folijas maisiņa un izmantojiet to vienas stundas laikā. Optimālie rezultāti tiks iegūti, veicot testu uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas. Novietojiet testa kaseti uz taisnas un līdzenas virsmas.
2. Atveriet mazo vāciņu, apgrieziet otrādi parauga ekstrakcijas mēģeni un iepilniet testa kasetes parauga atvērumā (S) 3 pilienus ekstrahētā parauga un ieslēdziet taimeris. Nepārvietojiet kaseti testa atīstīšanas laikā.
3. Nolasiet rezultātu pēc 15 minūtēm. Nenolasiet rezultātu pēc 20 minūtēm.



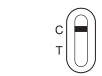
Piezīme: Pēc testa pabeigšanas ievietojiet visas testa komplekta sastāvdaļas maisiņā bioloģiski bīstamiem atkritumiem un atbrīvojieties no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem.

REZULTĀTU NOLASĪŠANA

Lūdzu, informējiet savu veselības aprūpes sniedzēju par testa rezultātu un rūpīgi ievērojiet vietējās ar Covid saistītās vadlinijas/prasības.



POZITĪVS:* Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainai līnijai jāatrodas kontroles apgabālā (C), bet otrai krāsainai līnijai jāatrodas pārbaudes apgabālā (T). ***PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabālā (T) atšķirsies atkarībā no SARS-CoV-2 antigēna daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabālā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka ļoti iespējams, jums ir COVID-19, bet lai to apsvērtu, pozitīvie paraugi ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlinijām un nekavējoties sazinieties ar ģimenes ārstu vai vietējo veselības nodaļu saskaņā ar vietējo iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PĶR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākas darbības.



NEGATĪVS: Kontroles apgabā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabā (T) neparādās krāsaina līnija. Visticamāk, jums nav COVID-19. Tomēr ir iespējams, ka dažiem cilvēkiem ar Covid-19 šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs). Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt COVID-19, lai gan tests ir negatīvs. Ja jums rodas tādi simptomi kā galvassāpes, migrēna, drudzis, ožas vai garšas zudums, sazinieties ar tuvāko medicīnas iestādi saskaņā ar vietējo iestāžu norādījumiem. Turklāt jūs varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1-2 dienām, jo koronavīrusu nevar precīzi noteikt visās infekcijas fāzēs. Pat ja testa rezultāts ir negatīvs, ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, ceļojot, apmeklējot pasākumus utt., ir jāievēro vietējās ar COVID saistītās vadlīnijas/prasības.



NEDERĪGS: kontroles līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšana ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu vai sazinieties ar Covid-19 testēšanas centru.

IEROBEŽOJUMI

1. Veiktspēja tika novērtēta tikai ar deguna tamponu iegūtiem paraugiem, veicot šajā lietošanas instrukcijā norādītās procedūras.
2. SARS-CoV-2 antigēna atnārs noteikšanas tests (deguna tampons) norāda tikai uz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni paraugā.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai nereaģējošs un kliniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr var ļoti ātri noteikt infekcijas vīrusu. Ieteicams atkārtot testēšanu, izmantojot jaunu komplektu vai testēšanai izmantot molekularās diagnostikas ierīci, lai izslēgtu infekcijas iespējamību šim personām.
4. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, jo īpaši personām, kas ir nonākušas saskarē ar vīrusu. Apseriet iespēju veikt turpmāku testēšanu izmantojot molekularo diagnostiku, lai attiecīgajam personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
5. Covid-19 pozitīvus rezultātus var izraisīt infekcija ar koronavīrusa celmiem, kas nav SARS-CoV-2, vai citi traucējoši faktori.
6. Šo procedūru neievērošana var mainīt testa veiktspēju.
7. Ja paraugs ir nepareizi savākts vai apstrādāts, var rasties kļūdaini negatīvi rezultāti.
8. Ja paraugā ir nepietiekams vīrusu līmenis, var rasties kļūdaini negatīvi rezultāti.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Kliniskā veiktspēja

Tika veikts kliniskais novērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot SARS-CoV-2 antigēna ātro testu ar RT-PQR testa rezultātu. Kliniskajā pētījumā tika iekļauti 847 deguna tamponu paraugi. Rezultāti parādīja 99,4% specifiskumu un 95,4% jutīgumu ar kopējo precizitāti 97,8%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	347	331	95,4% (Sensitivity)
Negative sample	500	497	99,4% (Specificity)
Total	847	828	97,8% (Total Accuracy)

95,4% jutība: kopumā 347 PQR apstiprināti pozitīvi paraugi: 331 PQR apstiprināts pozitīvs paraugs tika pareizi noteikts SARS-CoV-2 antigēna ātrā testā. Ir 16 kļūdaini negatīvi gadījumi. 99,4% Specifiskums: Kopumā 500 PQR apstiprināti negatīvi paraugi: 497 PQR apstiprināti negatīvi paraugi tika pareizi noteikti SARS-CoV-2 antigēna ātrā testā. Ir tikai 3 kļūdaini pozitīvi gadījumi. 97,8% precizitāte: kopā 847 PQR apstiprināti paraugi: 828 PQR apstiprināti paraugi tika pareizi noteikti SARS-CoV-2 antigēna ātrā testā. Novērota precizitāte var atšķirties atkarībā no vīrusa izplatības populācijā.

Krusteniskā reaktivitāte.

Testa rezultātus noteiktā koncentrācijā neietekmēs citi elpceļu vīrusi un bieži sastopamie mikrofloras un zemas patogenitātes koronavīrusi, kas uzskaitīti zemāk esošajā tabulā.

Description	Test Level	Description	Test Level
Human coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Measles	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mumps	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Arcanobacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1.0x10 ⁶ org/ml
Human coronavirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1.0x10 ⁹ org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1.0x10 ⁸ org/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0x10 ⁸ org/ml
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	1.0x10 ⁸ org/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp group F	1.0x10 ⁸ org/ml

Traucējošās vielas

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās neietekmēs tālāk norādītās vielas:

Sub-stance	Con-Centration	Sub-stance	Con-Centration	Sub-stance	Con-Centration
Whole Blood	20 µl/ml	Flunisolide	6.8 ng/ml	Rebetol	4.5 µg/ml
Mucin	50 µg/ml	Mupirocin	12 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Budesonide Nasal Spray	200 µl/ml	Oxyme tazoline	0.6 mg/ml	Ta miflu	1.1 µg/ml
Dexame thasone	0.8 mg/ml	Pheny lephrine	12 mg/ml	Tobra mycin	2.43 mg/ml

PAPILDINFORMĀCIJA

1. Kā darbojas SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests?

Tests ir paredzēts SARS-CoV-2 antigēnu kvalitatīvai noteikšanai ar tamponu pašsavāktos paraugos. Pozitīvs rezultāts liecina, ka paraugā ir SARS-CoV-2 antigēni.

2. Kad tests jāizmanto?

SARS-CoV-2 antigēnus var noteikt akūtas elpceļu infekciju gadījumā, testu ieteicams veikt, ja parādās simptomi, tostarp akūta vismaz viena no šīm pazīmēm: klepus, drudzis, elpas trūkums, vispārējs nogurums, samazināta ēstgriba, mialģija.

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, ja tiek rūpīgi ievērota šī instrukcija. Tomēr rezultāts var būt nepareizs, ja ir bijis neatbilstošs parauga savākšanas tilpums vai pirms testa veikšanas SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests ir kļuvis mitrs, kā arī tad, ja ekstrakcijas bufera pilienu skaits ir mazāks par 3 vai lielāks par 4. Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos

pastāv iespēja iegūt kļūdainus rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskiem principiem.

4. Kā nolasi testu, ja līniju krāsa un intensitāte ir atšķirīga?

Līniju krāsa un intensitāte nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Līnijām jābūt tikai viendabīgām un skaidri redzamām. Tests uzskatāms par pozitīvu neatkarīgi no testa līnijas krāsas intensitātes.

5. Kas man jādara, ja rezultāts ir negatīvs?

Negatīvs rezultāts nozīmē, ka jūs testējat negatīvu vai ka vīrusa slodze ir pārāk zema, lai to atpazītu ar testu. Tomēr ir iespējams, ka dažiem cilvēkiem ar Covid-19 šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs). Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt COVID-19, lai gan tests ir negatīvs. Ja jums rodas tādi simptomi kā galvassāpes, migrēna, drudzis, ožas vai garšas zudums, sazinieties ar tuvāko medicīnas iestādi saskaņā ar vietējo iestāžu norādījumiem. Turklāt jūs varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1-2 dienām, jo koronavīrusu nevar precīzi noteikt visās infekcijas fāzēs. Pat ja testa rezultāts ir negatīvs, ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, ceļojot, apmeklējot pasākumus utt., ir jāievēro vietējās ar COVID saistītās vadlīnijas/prasības.

6. Kas man jādara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Pozitīvs rezultāts norāda uz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni. Pozitīvi rezultāti nozīmē, ka jums visticamāk ir COVID-19. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu ģimenes ārstu/ārstu vai vietējo veselības nodaļu saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PQR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākās darbības.

BIBLIOGRĀFIJA

1. Jaunās koronavīrusa pneimonijas diagnostikas un ārstēšanas protokols (7. izmēģinājuma versija). Valsts veselības komisija un tradicionālās ķīniešu medicīnas administrācija.2020.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Tikai <i>in vitro</i> diagnostikai		Testu skaits iepakojumā		Autorizēts pārstāvis
	Uzglabāt 2-30°C		Izlietot līdz		Neizmantojot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Partijas numurs		Katalogs#
					Ražotājs

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



1434

Hangzhou AITest Biotech Co.,
Ltd. # 550, Yinhai iela
Hangzhou ekonomiskās un tehnoloģiskās attīstības zona,
Hangzhou, 310018 Ķīna Vietne:
www.alltests.com.cn E -pasts:
info@alltests.com.cn

STERILE SWAB:

Medico Technology Co., Ltd.
14. un 17. korpusa 201. telpa
Hengyi Lane, Yuanhu Road,
Zhangbei Industrial Park,
Longcheng Street, Longgang
rajons, Shenzhen, Guangdong,
Ķīna www.medicoswab.com



0413

Numurs: 146545900
Spēkā stāšanās datums: 2021-08-09

Izplata:
Screen Pharma Srls Via
Settevalli, 448 06129 -
Perugia - Italia
www.screenpharma.it



1434

Paziņojuma Nr. P20276.

EC REP

SIA Wellkang
(www.CE-marking.eu)
Uzņēmumu centrs,
NW biznesa kompleksā, 1
Beraghamore RD.
Derija, BT488SE, N. Īrija,
Apvienotā Karaliste



0413