

COVID-19 antigeeni tuvastamise komplekti infoleht

No : COVID-19-NG08

Proov : röga/ninaneelu tampoon

Versioon : 08-NPS-S

Kuupäev: 2021-01

Ainult professionaalseks ja in vitro diagnostiliseks kasutamiseks

Tootenimi

COVID-19 Antigeeni Tuvastamise Komplekt

Toote pakend

Müüakse 1 karbina, 25 testi karbis.

Kasutamine

Toode sobib uude koroonaviiruse kvalitatiivseks tuvastamiseks röga/ninaneelust proovivõtmise tampooniga. Toode aitab koroonaviirusega nakatumise diagnoosimisel.

Kokkuvõte

Uudsed koroonaviirused kuuluvad β perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Peamisteks nakkusallikateks on koroonaviirusega nakatunud patsiendid, ent asümptomaatilised viirusekandjad võivad samuti viirust levitada. Praeguste epidemioloogiliste uuringute kohaselt on viiruse inkubatsiooniperiood 1 kuni 14 päeva, enamasti 3 kuni 7 päeva. Peamisteks sümptomiteks on palavik, väsimus ja kuiv kõha. Mõnel juhul on täheldatud ka ninakinnisust, nohu, kurguvalu, müalgia ja kõhulahtisust.

Testi põhimõte

COVID-19 antigeeni tuvastamise komplekt on immunokromatograafiline membraanitest, mis kasutab ülitundlike monoklonaalseid antikehi, et tuvastada proovis SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalk. Testplaat koosneb järgmistest osadest: proovipadi, reaktiivpadi, reaktsioonimembraan ja absorbeeriv padi. Reagentipadi sisaldab kolloidkulda, mis on konjugeeritud monoklonaalsete antikehadega SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu vastu; reaktsioonimembraan sisaldab sekundaarseid antikehi SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu vastu. Kogu ribaplaat on fikseeritud plastümbrisesse. Kui proov lisatakse proovisüvendisse, lahustatakse reaktiivpadi kuivatatud konjugaadid ja need migreeruvad proovi. Kui proovis esineb SARS-CoV-2 antigeeni, siis SARS-2-vastase konjugaadi ja viiruse vahel moodustunud kompleksi haaravad testjoone piirkonnale (T) kaetud spetsiifilised SARS-2-vastased monoklonaalsed antikehad. T-joone puudumine viitab negatiivsele tulemusele. Protseduuri kontrollina testi kehtivuseks ilmub kontrolljoone piirkonda (C) alati punane joon, mis näitab, et proovile on lisatud nõuetekohane maht ja membraani on eemaldatud

Pakendi sisu

1. Testplaat
2. Suletud plastikkatsuti testlahusega
3. Plastikkatsuti kork
4. Proovivõtmise tampoon ninaneelust
5. Paberitops
6. Pipett röga tilgutamiseks

Säilitamine ja püsivus

1. Hoidke hermeetilises kotis pakendatuna temperatuuril 2-30°C või 38-86°F kraadi juures ja vältige otsest päikesevalgust. Komplekt on kõlblik kuni pakendil märgitud kuupäevani.
2. Pärast hermeetilise koti avamist tuleb test ära kasutada ühe tunni jooksul. Pikaajaline kokkupuude kuuma ja niiske keskkonnaga põhjustab toote riknemist.
3. Partii number ja aegumiskuupäev on sildile trükitud.

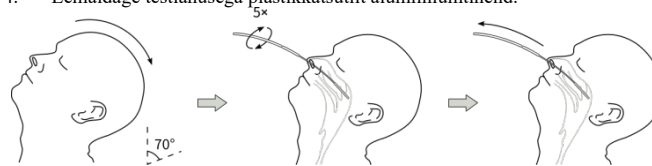
Märkus

1. Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.
2. Antud toode on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.
3. Toode saab kasutada proovide võtmiseks nii ninaneelust kui röga. Muud tüüpi proovide kasutamine võib põhjustada ebatäpseid või valesid testitulemusi.
4. **Soovitatav testimise viis on rögaproov.**
5. Kui patsiendil ei ole võimalik rögaproovi võtta, tuleb testimiseks võtta proov proovivõtmise tampooniga ninaneelust.
6. Lisage testlahusesse kindlasti piisav kogu röga/ninaneelu kaabet. Liiga palju või liiga vähe proovimaterjali võib põhjustada valetulemuse.
7. Kui testplaadil tekib tuvastamisjoon või kontrolljoon väljaspool testiirakonda, ärge antud testplaati uuesti kasutage, kuna tulemus on vale. Sooritage test uue testplaadiga.
8. Toode on ühekordselt kasutatav. Ärge taaskasutage.
9. Palun käidelge tooteid, proove ja muid kulumaterjale meditsiinijäätmetena vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

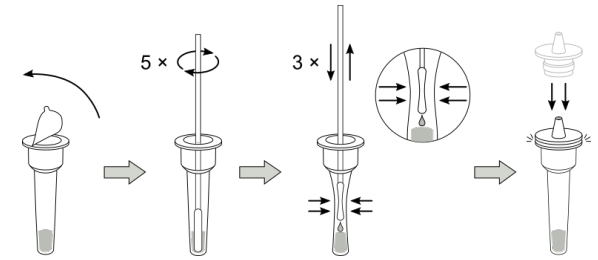
Proovi võtmine

Ninaneelust :

1. Kallutage patsiendi pead tahapoole umbes 70° ulatuses.
2. Sisestage ninaneelust proovivõtmise tampoon õrnalt parempoolsesse ninasõõrmesse ning suunake mõõda ninakäiku kuni ninaneelu tagaseinani (tavaliselt umbes 4-6 cm kaugusel)
3. Pöörake vatitampooni 5 korda ettevaatlikult, seejärel tõmmake aeglaselt välja.
4. Eemaldage testlahusega plastikkatsutilt alumiiniumtihend.



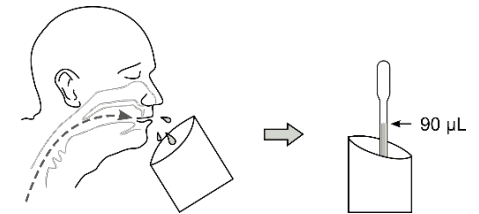
5. Asetage proovivõtmise tampoon plastikkatsutisse. Pöörake tampooni plastikkatsutis vähemalt viis korda.



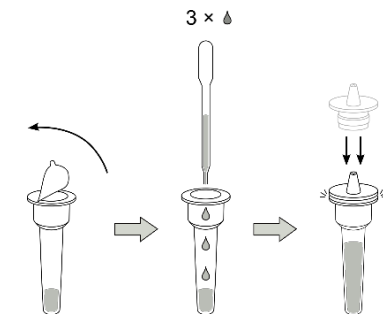
6. Pigistage katsuti ja liigutage tampooni veel vähemalt 3 korda üles ja alla, et kogu proovimaterjal satuks testlahusesse. Võite tampooni katsutist välja võtta ning vastavalt eeskirjadele ära visata.
7. Sulgege katsuti korgiga.

Rögaproov

1. Laske patsiendil suu veega loputada ning seejärel pabertopsi sülitada.
2. Võtke pipeti abil umbes 90 μ L röga



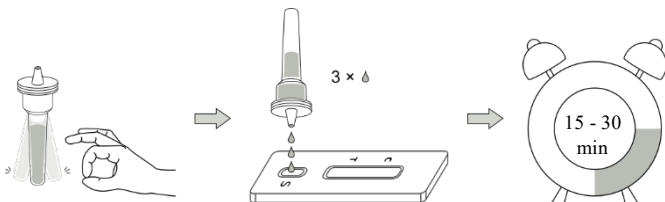
3. Eemaldage testlahusega plastikkatsutilt alumiiniumtihend.
4. Asetage 90 μ L röga (3 tilka) katsutisse. Märkus: Kui röga on väga viskoosne, siis järgige rangelt ülalkirjeldatud juhiseid. Liigse röga proovi lisamine võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
5. Sulgege katsuti korgiga.



Testi protseduur

Enne testimist laske testkomplektil toatemperatuurini soojeneda (15-30 ° C või 59-86 ° F).

1. Proovilahuse paremaks segamiseks puudutage materjali lisamisel katsuti põhja proovitamponi või pipetiga .
2. Võtke testplaat alumiiniumkotist välja ning asetage testplaat lauale. Tilgutage läbi katsutikorgi testplaadi laadimisavausse (ümmargune avaus) 3 tilka proovilahust.
3. Lugege tulemust 15–30 minuti pärast. Tulemuse lugemist peale 30 minutit pärast testi sooritamist peetakse ebatäpseks ja kehtetuks.

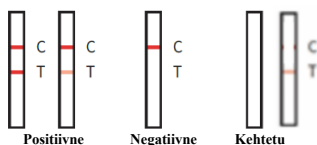


Tulemuste tõlgendamine

Positiivne (+): nii T- kui ka C-joon ilmuvad 15 minuti jooksul.

Negatiivne (-): C-joon ilmub, kuid T-joont ei ilmu 15 minuti jooksul peale testi sooritamist.

Kehtetu: kui C-joont ei ilmu, on testi tulemus vale ning proovi peaks ssoortama uue testplaadiga.



Tundlikkus, spetsiifilisusa üldine täpsus

Toote toimivust on hinnatud kliiniliste uuringute teel, kasutades selleks kuldstandardina teisi saadaval olevaid antikehade tuvastamise komplekte ja RT-PCR komplekte.

Proov ninanecelust	RT-PCR		Kokku	
	Positiivne	Negatiivne		
COVID-19 -NG08	Positiivne	242	1	243
	Negatiivne	5	113	118
Kokku	247	114	361	
	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Üldine täpsus	
	98.0% [95.3%-99.3%]	99.1% [95.2%-100.0%]	98.3% [96.4%-99.4%]	

Rögaproov	RT-PCR		Kokku	
	Positiivne	Negatiivne		
COVID-19 -NG08	Positiivne	109	1	110
	Negatiivne	3	96	99
Kokku	112	97	209	
	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Üldine täpsus	
	97.3% [92.4%-99.4%]	99.0% [94.4%-100.0%]	98.1% [95.2%-99.5%]	

Ristreaktiivsus teiste patogeenidega

Järgmiste patogeenidega ei ole ristreaktiivsust täheldatud

Testitud patogeenid	Katse kontsentratsioon
Staphylocoque doré	1×10 ⁵ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1×10 ⁵ CFU/mL
Leetrid	1×10 ⁶ pfu/mL
Mumps	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus tüüp 3	1×10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁵ CFU/mL
Paragripi viirus 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Inimese koroonaviirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Inimese koroonaviirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Bordetella Parapertussis	1×10 ⁵ CFU/mL
Influenzavirus B (Lignée Victoria)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
Pandeemilise gripi A (H1N1) 2009	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenzavirus A (H3N2)	1×10 ⁶ pfu/mL
Linnugripi A viirus(H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Linnugripi A viirus (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barri viirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL

Teiste näitajate häiretest :

Uuringute käigus ei täheldatud häireid alljärgnevat näitajate osas :

Testitud tüübid	Katse kontsentratsioon
Arbidol	20 µg/mL
Alumiiniumhüdrosiid	20 µg/mL
Asitromütsiin	20 µg/mL
Beklometasoon	20 µg/mL
Bilirubiin	20 µg/mL
Budesoniid	20 µg/mL
Tseftriaksoon	20 µg/mL
Deksametasoon	20 µg/mL
Flunisoliid	20 µg/mL
Flutikasoon	20 µg/mL
Hemoglobiin	20 µg/mL
Histamiinvesinikkloriid	20 µg/mL
Levofloksatsiin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL

Metasoon	20 µg/mL
Mutsiin	20 µg/mL
Oseltamiviir	20 µg/mL
Oksümetasoliin	20 µg/mL
Peramiviir	20 µg/mL
Fenüülefriin	20 µg/mL
Ribaviriin	20 µg/mL
Ritonaviir	20 µg/mL
Naatriumvesinikkarbonaat	20 µg/mL
Naatriumkloriid	20 µg/mL
Tobramütsiin	20 µg/mL
Triamtsinolonatsetoniid	20 µg/mL
Zanamiviir	20 µg/mL
Alfa-interferoon	20 µg/mL

Piirangud

1. See toode on ette nähtud ainult viirusnakkuste esimeseks diagnoosimiseks. Lõplikus kliinilises diagnoosimises tuleks arvesse võtta ka selliseid tegureid nagu sümptomid, teiste testide tulemused jne.
2. Negatiivne tulemus näitab, et testitud proovi viiruskoormus on alla toote avastamisiiri. See ei välista täielikult patsiendi viirusnakkuse võimalust.
3. Positiivne tulemus näitab, et testitud proovi viiruskoormus ületab toote avastamisiiri. Teisest küljest ei pruugi testjoone värvi intensiivsus olla seotud patsiendi nakkuse raskuse ega haiguse progresseerumisega.

Sümbolite seletused

	Tutvu kasutusjuhendiga		Testi pakendis		Volitatud esindaja
	Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks		Kõlblik kuni		Ärge taaskasutage
	Säilita temperatuuril: 2-30°C		Partii number		Katalooginumber

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands

Levitaja Eestis: Medical24 OÜ
Kontakttelefon: +372 56285893