

SARS-CoV-2 antigeenipõhine sülje kiirtest

(Immunokromatograafia)

KASUTAMISEKS AINULT TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

TOOTE NIMI

SARS-CoV-2 antigeenipõhine sülje kiirtest (immunokromatograafia)

ETTENÄHTUD KASUTUSALA

See kiirtest on ette nähtud SARS-CoV-2 antigeeni kvalitatiivseks määramiseks uue koroonaviiruse nakkuse kahtlusega inimeste süljeproovidest 9 päeva jooksul sümptomite tekkest. Antigeenipõhise testi positiivset tulemust võib kasutada nakkuskahtlusega populatsioonide varaseks triaaziks ja kiireks nakkusohutuse meetmete kasutuselevõtuks, kuid seda ei saa võtta SARS-CoV-2 diagnoosi aluseks. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 nakkust ning see ei tohiks olla ainus tegur, mille põhjal tehakse otsuseid patsiendi ravi või nakkusohutuse meetmete kohta. Nii positiivset kui negatiivset tulemust tuleks nakkuskahtlusega populatsioonis kinnitada nukleiinhappe määramisega.

PÕHIMÕTE

Test põhineb immunokromatograafial. Vastavalt kulla immunokromatograafia põhimõttele kasutatakse SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeeni määramiseks proovis topeltantikeha *sandwich*-meetodit. Viiruse antigeeni esinemisel proovis moodustab antigeen vastava kolloidaalse kulla monoklonaalse antikehaga ning määramistriibul oleva kaetud monoklonaalse antikehaga kompleksi ning kondenseerub punaseks ribaks, mis tähendab positiivset tulemust. Kui proovis antigeeni ei esine, ei saa määramistriibul kompleksi moodustuda ning punast riba ei teki, mis tähendab negatiivset tulemust.

Vaatamata sellele, kas proovis antigeeni leidub või mitte, seondub kulla monoklonaalne antikeha kvaliteedikontrolli triibul oleva kaetud antikehaga, moodustab kompleksi ning kondenseerub punaseks ribaks.

TESTIKOMPLEKTI KOMPONENDID

- 1 Testikassett
- 1 Sülje kogumiskatsuti kogumislehtriga
- 1 Puhverlahus (ühikordne kogus)
- 1 Kasutusjuhend

VAJAMINEVAD VAHENDID, EI KUULU KOMPLEKTI

1. Taimer.
2. Isikukaitsevahendid, nt. kaitsekindad, meditsiiniline mask, prillid.
3. Sobiv ohtlike jäätmete mahuti ja desinfitseerimisvahendid.

LADUSTAMINE JA SÄILIVUSAEG

Ladustage pakendis suletud kotis temperatuuril 2-30 °C, vältige kuumust ja päikesevalgust, kuivas kohas, säilib 24 kuud. Ärge sügavkülmutage. Ärge avage sisemist pakendit enne kui olete valmis testi tegema, see tuleb pärast avamist ära kasutada 1 tunni jooksul (õhuniiskus ≤60%, temp: 20°C-30°C). Kui õhuniiskus on >60%, kasutage test kohe pärast avamist.

PROOVIVÕTT

Ärge sööge, jooge ega suitsetage 30 minutit enne proovi võtmist. Asetage sülje kogumiseks keeleots vastu ülemisi või alumisi hambaid, seejärel neelake sülge kurku ilma et see läheks söögitorru, misjärel süljake see tagasi suhu. Korrake tegevust 5 korda.

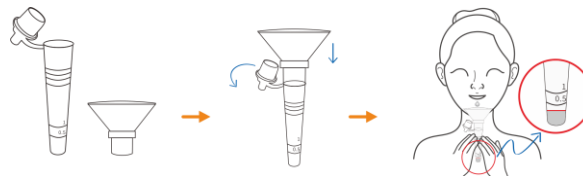
Märkus: Proov ei tohiks inaktiveeruda.

PROOVI SÄILITAMINE

Pärast süljeproovide kogumist tuleks need võimalikult kiiresti töödelda ning testid 1 tunni jooksul läbi viia. Kui testimine ei ole kohe võimalik, võib proove säilitada 4 tundi temperatuuril 2-8°C, pikaaegsem säilitamine ei ole soovitatav.

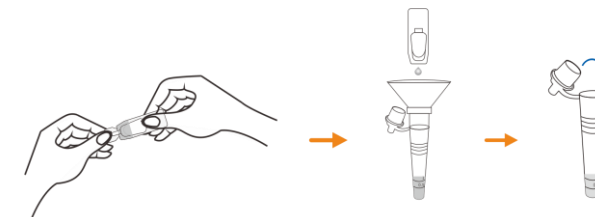
PROTSEDUUR SAMM-SAMMULT

1. Avage kogumistoru kaas ja kinnitage sülje kogumiskatsuti.
2. Asetage lehtriga kogumiskatsuti suu lähedale ning laske süljel kogumiskatsutisse voolata. Sülje kogus (0.25) peab olema pool katsutil kriipsuga märgitud mahust (0.5).

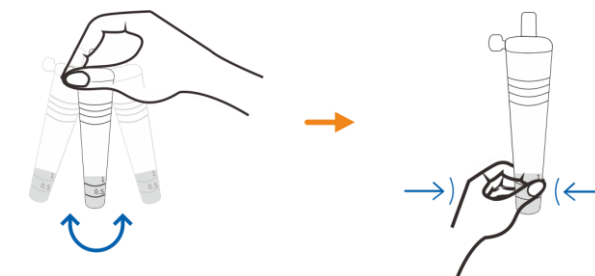


3. Eemaldage puhverlahuselt ettevaatlikult keerates kork.

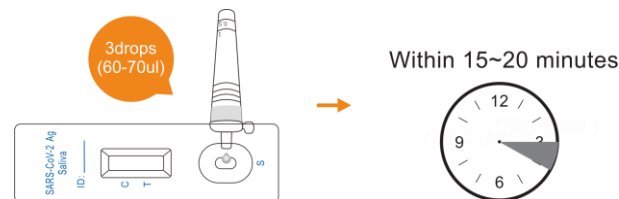
4. Hoidke puhverlahust sirgelt otsaga allapoole ja pigistage tuubi, lastes lahusel kogumiskatsutisse tilkuda. Lisage kogu puhverlahuse tuubi sisu kogumiskatsutisse.
5. Eemaldage lehter, sulgege kogumiskatsuti kaas tihedalt.



6. Raputage kogumiskatsutit kõvasti vähemalt kolm korda, et sülge seguneks puhverlahusega.
7. Pigistage kogumiskatsuti põhja tagamaks sülje põhjalik segunemine.



8. Rebige fooliumkott lahti, võtke välja testikassett ja asetage tasasele pinnale. Lisage 3 täis tilka segu prooviavasse (S).
9. Kontrollige tulemust 15 minuti pärast. Ärge tõlgendage tulemust pärast 20 minuti möödumist.



Märkus: Proovi töötlemisel ja kogumisel tekivad tõenäoliselt mullid. Proovi tilgutamisel vältige mullide sattumist testikasseti prooviavasse.

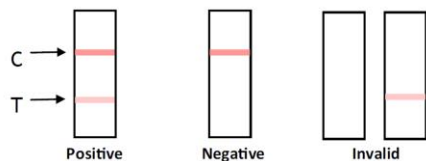
TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

POSITIIVNE: Ilmuvad kaks (2) selgelt värvustunud triipu. Üks triip peaks olema kontrollialas (C) ja teine triip testialas (T).

NEGATIIVNE: Kontrollialas (C) ilmub üks (1) värvustunud triip. Testialas (T) ei ilmu märgatavat värvustunud triipu. Negatiivne tulemus ei tähenda, et antigeeni proovis

ei leidu; see tähendab ainult, et proovis olevate antigeenide arv on allpool minimaalset tuvastuspiiri.

KEHTETU: Värvustunud triipe ei teki, või ei teki kontrolltriipu, mille põhjuseks on testi vale läbiviimine või reagendi viga. Kontrollige testimisprotseduuri ja korrake testi uue komplektiga.



PIIRANGUD

1. Tegemist on kvalitatiivse testiga, millega ei saa määrata antigeeni täpset kogust.
2. Testi tulemus on mõeldud suunisena arstile ning seda ei peaks kasutama ainsa tegurina diagnoosi ja ravi üle otsustamisel. Patsientide ravi ja rakendatavaid nakkusohutuse meetmeid tuleks kaaluda vastavalt patsiendi sümptomitele, anamneesile, teiste laboruuringute tulemustele ja ravivastele
3. Antigeeni tuvastamisel reagendiga on üldiselt väiksem tundlikkus kui nukleiinhappe määramisel, nii et negatiivse tulemuse korral tuleks läbi viia teisi uuringuid nagu nukleiinhappe määramine või viiruse isoleerimine külvis.
4. Valenegatiivsete tulemuste põhjusteks võivad olla proovi ebakorrektnete võtmine, transport ja töötlemine ning proovis leiduva viiruse vähenenud kogus.

TÖÖPARAMETRID

1. Kliiniline toimivus

SARS-CoV-2 antigeenipõhise sülje kiirtesti toimivus määrati 505 prooviga.

SARS-CoV-2 antigeenipõhine sülje kiirtest võrrelduna PRC-analüüsiga

SARS-CoV-2 antigeenipõhine sülje kiirtest	Võrreldav meetod		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
Positiivne	99	4	103
Negatiivne	6	396	402
Kokku	105	400	505

Diagnostiline tundlikkus: 94.29% (95%CI: 87.98%-97.87%)

Diagnostiline spetsiifilisus: 99.00% (95%CI: 97.46%-99.73%)

Kokkulangevuse määr: 98.02% (95%CI: 96.39%-99.05%)

CI: usaldusvahemik

2. Tuvastuspiir

SARS-CoV-2 antigeenipõhise süljetesti tuvastuspiir (LOD) on 1.6×10^2 TCID₅₀/mL

PRECAUTION

1. Ainult IN VITRO diagnostiliseks kasutamiseks.
2. Tegemist on ühekordselt kasutatava kiirtesti komplektiga, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult inimeste süljeproovide testimiseks. Protseduur tuleks läbi viia kasutusjuhise rangelt kinni pidades. Ärge kasutage säilivusaja ületanud või kahustatud tooteid.
3. Kvaliteedikontrolli triibu värvuse erksus ei näita testi kvaliteeti. Test töötab, kui värvustumine on selge ja nähtav.
4. Testi tuleks hoida suletuna, eemal niiskusest. Madalal temperatuuril säilitatavatel proovidel ja reagentidel tuleks enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurini.
5. Testikassett tuleks pärast fooliumkotist välja võtmist ära kasutada nii pea kui võimalik. Vältige liiga pikka kokkupuudet õhuga, ja niiskust, mis võib tulemusi mõjutada.
6. Ärge kasutage proove, mis on võetud enam kui tunni aja eest või on saastunud.
7. Jäätmed tuleks korrektselt utiliseerida vastavalt ohtlike jäätmete käitlemise korrale.
8. Ebakorrektnete testi läbiviimine, näiteks liiga suure või väikese koguse reagendi kasutamine, proovi ebapiisav segamine, ebapiisav sülje kogus, kontrollimine valel ajal, jne., võib tulemuste täpsust mõjutada.
9. Erinevatest partiidest pärinevaid komponente ei tohiks koos kasutada; viiruse transportsööde (VTM) võib testi tulemust mõjutada; testiks ei saa kasutada PCR uuringuks ekstraheeritud proove.
10. Kui sülje kogumiskatsutis piisavalt ei segata, võib esineda valenegatiivseid tulemusi.
11. Hoida lastele kättesaamatusena. Alla 13-aastased lapsed ei tohiks testi teha ilma vanema või tervishoiutöötaja juhendamiset.
12. Nakkust sisaldavate proovidega ja võimalike nakkusallikatega töötamisel tuleks rakendada vastavaid bioohutuse meetmeid. Vastavad meetmed on järgnevad:
Kandke proove ja reagente käsitledes kindaid;
Ärge proove ega reagente alla neelake;
Nende esemete käsitlemisel ärge suitsetage, sööge, jooge, kasutage

kosmeetikavahendeid ega puudutage kontaktläätsi;

Välja lekkinud proov või reagentid puhastage desinfektsioonivahendiga;

Desinfitseerige ja utiliseerige kõik proovid, reagentid ja võimalikud saasteallikad vastavalt kohalikele määrustele;

Kõik testi komponendid püsivad korrektsel käsitlemisel ja säilitamisel stabiilsena kuni säilivusaja lõpuni. Ärge kasutage testikomplekti, mille säilivusae on ületatud.

13. Reagent sisaldab säilitusainet, mis võib allaneelamisel olla mürgine.

Kraanikaustist alla valamisel loputage see alla rohke veega.

TOOTJA

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, Hiina

Tel: 0086-755-86368398

Fax: 0086-755-86368318

Koduleht: www.labnovation.com E-mail: export@labnovation.com



SÜMBOLITE SELETUSED

	Tutvuge kasutusjuhendiga		Hoida kuivas
	Temperatuur		Partii number
	Ühekordseks kasutamiseks		In vitro diagnostikaseade
	Tootja		Valmistamise kuupäev
	Säilivusae		Pakendi sisust jagub <n> testiks
	Esindaja Euroopas		CE-sertifitseeritud

Ver. V1.0

Kuupäev 2021-8-1