

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide komplekt (Kolloidkulla immunokromatograafia)

[Pakendi koosseis]

1 test/ komplekt; 5 testi / komplekt; 10 testi / komplekt; 25 testi / komplekt; 50 testi / komplekt.

No.	Katalooginumber	Pakendi maht
1	CG2701	1 test
2	CG2705	5 testi
3	CG2710	10 testi
4	CG2725	25 testi
5	CG2750	50 testi

[Toote nimi]

2019-nCoV-antigeeni kiirtestide komplekt (kolloidkulla immunokromatograafia)

[Sihtotstarve]

Preparaat on ette nähtud 2019-nCoV koroonaviiruse antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks kliinilistes proovides (nina- ja ninaneelutampoon).

[Sissejuhatus]

Koroonaviirus on lai viiruste perekond, mille ümbrises on üksikahelaline positiivse polaarsusega RNA. Viirus põhjustab teadaolevalt selliseid laialt levinud haigusi nagu külmetushaigused, Lähis-Ida respiratoorne sündroom (MERS) ja raske äge respiratoorne sündroom (SARS). 2019-nCoV tuumvalk on N-valk (nukleokapsiid), mis on viiruse sisemuses olev valgukomponent. See on β -koroonaviiruste seas suhteliselt konservatiivne ja seda kasutatakse tavaliselt koroonaviiruse diagnostilise sihtmärgina. Viirusnakkuse mehhanismi uurimisel on olulisel kohal ACE2, mis on 2019-nCoV rakkudesse sisenemisel võtmeretseptoriks.

[Tõepõhimõte]

Käesolev testikomplekt põhineb spetsiifilisel antikeha-antigeeni reaktsioonil ja immuunotesti tehnikal. Testkaart sisaldab kullaga märgistatud monoklonaalset antikeha, mis on immutatud proovi sidumispadja sisse ja mis tunneb ära uude koroonaviiruse N-valku. Lisaks on testriba testjoonele (T) kinnitatud teine koroonaviiruse N-valku ära tunde monoklonaalne antikeha ja kvaliteedikontrolli joonele (C) vastav kontrollantikeha.

Testi tegemisel kohtub proovis sisalduv N-valk kullamärgistatud N-valku siduva antikehaga, mis on juba sidumispadja sees. Seejärel liigub moodustunud konjugaat kapillaarjõu abil testriba sees ülespoole kuni jõuab testjoonele (T), millele kinnitatud teine N-valku siduv antikeha kompleksi kinni püüab. Mida suurem on proovis N-valgu sisaldus, seda rohkem jääb konjugaat kinni ja seda tumedam on testjoone (T) värv. Kui proovis ei ole uudet koroonaviirust või viiruse sisaldus on alla avastamiskiirust, ei ilmu testjoonele (T) ühtegi värvi. Kontrolljoonele (C) ilmub lillakaspunane triip olenemata sellest, kas proovis on viirust või mitte. Kontrolljoonele (C) ilmuv lillakaspunane triip on testi toimivuse kriteeriumiks ja näitab, et proovi on piisavalt ja kromatograafiline protsess on normaalne.

[Peamised komponendid]

Toode sisaldab testkaarte, kasutusjuhendit, tampoone ja lahjenduspuhvrit. Iga reaktiivikomplekt sisaldab 1 uue koroonaviiruse (2019-nCoV) antigeeni testkaarti ja 1 kuivatusaine kotikest.

Teave ühekordse kasutusega steriilse tamponi kohta :
 vastavalt kliendi soovile võib komplekt sisaldada kas nina- või ninaneelu tamponi.

	Tüüp	Kasutusviis
Info ühekordse kasutusega steriilse tamponi kohta	4.7 mm	Ninatampoon
	3.0 mm	Ninaneelutampoon

Pakendi maht	Test-kaarte	Kasutus-juhendeid	Lahjendus-puhvrit	Tampoon
1 test/komplekt	1 test	1	1ml×1	1 tk
5 testi/komplekt	5 testi	1	1ml×1	5 tk
10 testi/komplekt	10 testi	1	2ml×1	10 tk
25 testi/komplekt	25 testi	1	3ml×2	25 tk
50 testi/komplekt	50 testi	1	5ml×2	50 tk

Testkaart koosneb kullaga märgistatud padjast (pihustatud 2019-nCoV N-valgu vastase kolloidse kullamärgisega monoklonaalse antikehaga), proovipadjast, nitrotselluloosmembraanist (T joon on kaetud 2019-nCoV N-valgu vastase monoklonaalse antikehaga; C-liin on kaetud kitse anti-hiire antikehaga), absorbeerivast paberist ja vett hülgavast kõvast kaardist.

[Säilitamine ja säilivusaeg]

Säilitada kuivas ja pimedas kohas temperatuuril 4–30 °C kuni 12 kuud.

Testkaardi säilivusaeg peale selle pakendi avamist (1 testi sisaldav sisemine pakend) on 1 tund.

Valmistamise kuupäeva ja kõlblikkusaega vt pakendi sildilt.

[Nõuded proovi võtmisele]

Käesolev komplekt sobib inimese ninast või ninaneelust tamponiga võetud proovide testimiseks:

Proovi kogumine: et vältida otsest kokkupuudet prooviga, tuleb kogumisel asjaomane personal hästi kaitsta. Juhusliku kokkupuute korral prooviga tuleb läbi viia õigeaegne desinfitseerimine ja võtta kasutusele vajalikud meetmed.

Ninatampooniga proovide kogumine: Proovi võtmiseks tuleb ninatampooni pea sisestada täielikult ninaõõnde ja pöörata ettevaatlikult 5 korda. Seejärel tuleb proov võtta ka teisest ninaõõnest samamoodi, et tagada piisavalt esinduslik proov.

Nasofarüingeaalsete tamponiproovide kogumine: proovide võtmise ajal kallutage patsiendi pea umbes 45-70 kraadi tahapoole, misjärel sisestage nasofarüingeaalse tamponi pea ninasõõrme kaudu umbes sellisele sügavusele, mis võrdub ninasõõrmete ja kõrva välimise avauste vahelaugusega ning pöörake tamponi ettevaatlikult 5 korda. Jätke tampon sekreedi imendumiseks 3 sekundiks paigale. Seejärel eemaldage tampon aeglaselt, samaaegselt seda pöörates.

Proovi säilitamine: kogutud proovi saab testimiseks kasutada kuni 1 tunni jooksul.

Proovi testimiseks laske sellel soojeneda toatemperatuurini.

[Testi kasutamine]

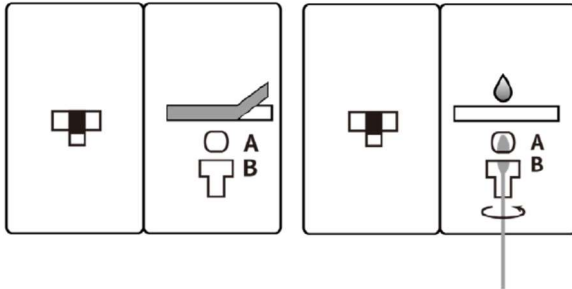
Lugege enne testi kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi. Laske enne kasutamist reaktiividel ja proovidel soojeneda toatemperatuurile.

1. Proovi kogumisel lähtuge ninatampooni või ninaneelu tamponi proovide tavapärasest kogumisprotseduurist.
2. Eemaldage kahepoolse liimiga katteriba (vt joonis järgmisel leheküljel) enne vedeliku lisamist testikomplektile, et vältida vedeliku pritsimist või laialivalgumist.
3. Asetage kasutatud tamponi pea süveni B põhjas oleva kanali kaudu süvendisse A, lisage tamponile süvendis A 6 tilka lahjenduspuhvrit ja pöörake seda lahjenduspuhvris kaks korda päripäeva ja kaks korda vastupäeva.
4. Testimise ajaks tuleks testkaart asetada horisontaalsele lauale ja seda ei tohiks liigutada.
5. Pöörake kaardi vasak pool ümber kaardi paremale poolele peale, nii et mõlemad pooled sobivad täielikult kokku. Käivitage taimer ja oodake lillakas-punase triibu ilmumist. Testi tulemused tuleks lugeda 15-20 minuti jooksul.

Jätub järgmisel leheküljel

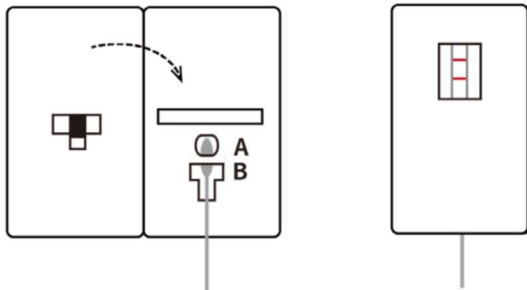
Vedeliku pritsmete vältimiseks eemaldage kahepoolse liimi katteriba

Sisestage tampoonipea süvendi B alt auku A, lisage 6 tilka lahjenduspuhvit ja pöörake seda lahjenduspuhvis kaks korda päripäeva ja vastupäeva.



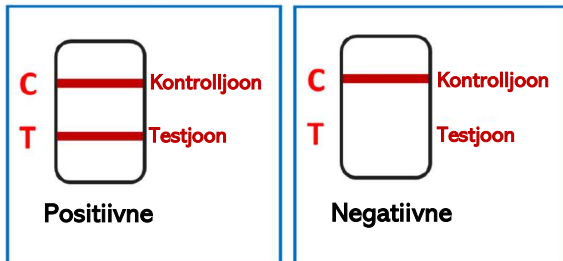
Pöörake kaardi vasak pool ümber kaardi paremale poolele peale, nii et mõlemad pooled sobivad täielikult kokku

Oodake lillakas-punase triibu ilmumist. Testi tulemused tuleks lugeda 15-20 minuti jooksul

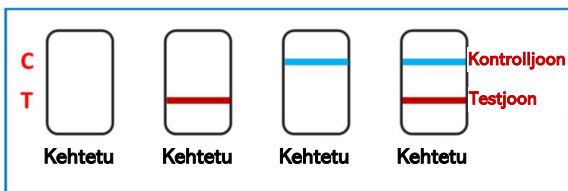


[Testitulemuste selgitus]

- Positiivne (+): lillakas-punane triip tekib nii kontrolljoone (C) kui ka testjoone (T) kohale
- Negatiivne (-): lillakas-punane triip tekib vaid kontrolljoone (C) kohale. Testjoone (T) kohale triipu ei teki



- Kehtetu: kontrolljoone piirkonnas (C) pole lillat triipu või on kontrolljoone piirkonnas sinine triip. Sellisel juhul on kasutatud tööprotseduur vale või on testriba kahjustatud. Sellisel juhul lugege palun kasutusjuhend uuesti hoolikalt läbi ja proovige uuesti uue testribaga. Kui probleem püsib, lõpetage selle tootepartii kasutamine viivitamatult ja pöörduge kohaliku tarnija poole



[Testi kasutamise piirangud]

1. Selle toote testitulemusi tuleks kombineerida muu kliinilise teabega. Haigusliku seisundi kohta saab otsust vastu võtta

vaid arst, hinnates mitte üksnes selle testi tulemusi, vaid kaaludes põhjalikult kogu kliinilist teavet.

2. Seda toodet kasutatakse ainult uude koroonaviiruse (2019-nCoV) antigeeni määramiseks proovis.

[Toote toimivus]

1. Kirjeldus

1.1 Välimus

Testkaart peaks olema puhas, ei tohi olla purunenud ega kahjustunud. Testriba peaks olema kindlalt kaardi küljes. Silt peaks olema loetav ja kahjustamata. Analüüsipuhver peaks olema selge ja läbipaistev, ilma sademe ja nähtavate lisanditeta.

1.2 Vedeliku voolukiirus testribas

Vedeliku voolukiirus testribas ei tohiks olla alla 10 mm/min.

1.3 Testriba laius

Testkaardi membraanse testriba laius peaks olema $\geq 2,5$ mm.

1.4 Analüüsipuhvri ruumala

Analüüsipuhvri ruumala ei tohiks olla alla märgistatud väärtuse.

2. Avastamispiir (LoD)

2.1 Avastamispiiri määramine

2019-nCoV rekombinantse N-valgu lahjenduste rea kasutamisel näitas lahjendustingimuste $1/(2 \times 10^6)$ kasutamine 90% kuni 95% positiivsete analüüsitulemuste määra, mistõttu määrati avastamispiiri lahjendussuhteks $1/(2 \times 10^6)$ ning vastav 2019-nCoV rekombinantse N-valgu kontsentratsioon oli arvutuslikult umbes 1 ng/ml. LoD viiruse kontsentratsioon on 200 TCID₅₀/ml.

2.2 Avastamispiiri verifitseerimine

Kasutage testimiseks tundlikkuse võrdlusainet ja positiivset tulemuste määr ei tohiks olla väiksem kui 90% mõdetulemustest.

3. Negatiivse kontrollproovi vastavuse määr

Testige ettevõtte negatiivset võrdlusainet ja negatiivsete testitulemuste määr peaks olema 100%.

4. Positiivse kontrollproovi vastavuse määr

Testige ettevõtte positiivset võrdlusainet ja positiivsete testitulemuste määr peaks olema 100%.

5. Korduvus

Testige ettevõtte positiivset võrdlusainet ja testitulemused peaksid olema kõik positiivsed ja värvilt ühtlased.

6. Analüüsi seelktiivsus

6.1 Ristreaktiivsus: käesoleval testil ei ole ristreaktiivsust järgmiste endemeeste inimese patogeenidega: koroonaviirus OC43, A gripiviirus, B gripiviirus, respiratoorne süntsütiaalne viirus (RSV), adenoviirus, Epstein-Barr viirus, letriviirus, tsütomegaloviirus, rotaviirus, noroviirus, mumpsiviirus, tuulerõugete viirus, *Mycoplasma pneumoniae*, metapneumoviirus, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae* ning kõrged N-valgu hulgad.

6.2 Analüüsi segajad: mutsiinid kontsentratsiooniga ≤ 5 mg/mL ja inimese täisveri sisaldusega $\leq 2\%$ ei sega testi tulemusi. Verifitseerimiseks kasutatud kontsentratsioonidel ei oma järgmised ravimid mingit mõju testi tulemusele: kiniin, zanamiviir, ribaviirin, oseltamiviir, peramiviir, lopinaviir, ritonaviir, arbidoool, atsetaminofeen, atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen, levofloksatsiin, asitromütsiin, tseftriaksoon, meropenem, tobramütsiin, histamiin hüdrokloriid, fenüülefriin, oksümetasoliin, naatriumkloriid (säilitusainena), beklometasoon, deksametasoon, flunisoliid, triamtsinolonatsetoniid, budesoniid, mometasoon, flutikasoon, *Strepsils* (flurbiprofeen 8.75mg) ja *Lozenges* (münt).

7. Kliiniline toimivus

Testimiseks koguti 415 kliinilist proovi, mille hulgas oli 150 positiivset ja 265 negatiivset proovi, mille referentsdiagnoos põhines nukleiinhappe tuvastamise meetodi (PCR)

Jätuk järgmisel leheküljel

katsetulemustel. 2019-nCoV-2 antigeeni kiirtesti komplekti testitulemuste ja nukleiinhappe tuvastamise meetodi (PCR) tulemuste võrdlus on kokku võetud allolevas tabelis:

2019-nCoV-antigeeni kiirtest	Nukleiinhappe tuvastamine (PCR)	
	Positiivne	Negatiivne
Positiivne	138	1
Negatiivne	12	264
Analüüsi tundlikkus	92.00% (95%CI: 86.54%-95.37%)	/
Analüüsi spetsiifilisus	/	99.62% (95%CI: 97.89%-99.93%)

Toimivus võrdlusmeetodika PCR tsükli läveni (Ct) suhtes.

2019-nCoV-antigeeni kiirtest	Nukleiinhappe tuvastamine (PCR)	
	Positiivne (Ct≤32)	Positiivne (Ct≤25)
Positiivne	134	109
Negatiivne	8	3
Analüüsi tundlikkus	94.37% (95%CI: 89.28%-97.12%)	97.32% (95%CI: 92.42%-99.09%)

8. Ettevaatusabinõud

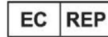
1. Käesolev testikomplekt sobib *in vitro* diagnostilise abivahendina vaid professionaalseks kasutamiseks. Ärge kasutage toodet kui see on aegunud.
2. Ärge külmutage toodet ega kasutage seda pärast kõlblikkusaja lõppu (vt kõlblikkusaega pakendilt).
3. Testi kasutamise keskkonnas ei tohiks olla liiga kõrge temperatuur ja õhuniiskus. Sobiv temperatuur testimise läbiviimisel peaks olema 15–30 °C ja õhuniiskus alla 70%.
4. Pakend sisaldab kuivaine kotti, mida ei tohiks sealt eemaldada.
5. Testimise läbiviimiseks kandke isikukaitsevahendeid: kaitseriietust, kindaid ja prille.
6. Kahjustatud või ebaselgelt loetava pakendi või testkaardi korral või aegumiskuupäeva ületanud toote korral palun ärge kasutage seda.
7. Kasutatud proovid, testkaardid ja muud jäätmed käideldes vastavalt sellekohastele kohalikele seadustele ja määrustele.
8. Peale alumiiniumfooliumist pakendist väljavõtmist tuleb testkaart kasutada kuni ühe tunni jooksul.
9. Proovid tuleks võtta vastavalt kasutusjuhendile.
10. Eemaldage kahepoolse liimiga katteriba enne testi alustamist, et vältida vedeliku pritsimist testkaardilt.
11. Ärge tilgutage analüüsipuhvrit valesse süvendisse.
12. Testimise ajaks tuleks testkaart asetada horisontaalsele lauale ja seda ei tohiks liigutada.

9. Sümbolite selgitus

	ÄRGE KASUTAGE KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD		TUTVUGE KASUTUS-JUHENDIGA
	ÄRGE KORDUV-KASUTAGE		AEGUMIS-KUUPÄEV
	LUBATUD TEMPRATUURI -VAHEMIK		TOOTMIS-KUUPÄEV
	IN VITRO MEDITSIINI-SEADE		PARTII NUMBER
	HOIDA PÄIKESE-VALGUSE EEST KAITSTULT		HOIDA KUIVAS
	TOOTJA		CE MÄRGIS
	VOLITATUD ESINDAJA EUROOPAS		

10. Olulised andmed

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Chaoqian Road 7-1 No.37, Changpingi piirkond,
Peking, 102200, PR Hiina
Tel: + 86-10-80123964
E-post: lepuservice@lepumedical.com
Veebileht: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Euroopa) Cooperatief UA
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Holland
Tel: + 31-515-573399 Faks: + 31-515-760020

11. Juhendi revideerimise ja kinnitamise kuupäev

Kinnitatud 27. novembril 2020;

Versiooni number: CE-InCG29 REV.02