

**COVID-19 Antigeeni Test Komplekt (Colloidal Gold)
(Kassett)**

(Catalog number DNS204)



Ainult professionaalseks in vitro diagnostiliseks kasutamiseks

Enne testi sooritamist lugeda põhjalikult infolehte.

KASUTUSVALDKOND

COVID-19 Antigeeni testikomplekti COVID-19 kasutatakse SARS-CoV-2-st pärineva nukleokapsiidvalgu antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks nina- ja kurgukaabetest, COVID-19 infektsiooni kahtluse korral, ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Uudsed koronaviirused kuuluvad β perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus ning inimesed on üldiselt vastuvõtlikud. Praegu on peamiseks nakkusallikaks uudse koronaviirusega nakatunud patsiendid; asümptomaatilised nakatunud inimesed võivad samuti olla nakkusallikad. Praeguse epidemioloogilise uuringu põhjal on peiteaeg 1 kuni 14 päeva, enamasti 3 kuni 7 päeva. Peamised sümptomid on palavik, väsimus ja kuiv köha. Vähestel juhtudel ka ninakinnisus, nohu, kurguvalu, müalgia ka kõhulahtisus. Antigeen on nakkuse ägedas faasis tavaliselt tuvastatav ülemiste hingamisteede proovides. SARS-CoV-2 infektsiooni kiire diagnoosimine aitab tervishoiutöötajatel patsiente ravida ning haigust tõhusamalt kontrollida.

TÖÖPÕHIMÕTE

See komplekt põhineb väga spetsiifilise antikeha-antigeeni reaktsiooni ja kolloidse kullaga märgistatava immunokromatograafilise analüüsi tehnoloogia põhimõttel. Reaktiiv sisaldab monoklonaalset COVID-19 antikeha, mis on kinnitatud membraani testpiirkonda (T), ja COVID-19 monoklonaalset antikeha, mis on kaetud etikett-kolloidkulla seguga. Proov tilgutatakse proovikaevu kus see reageerib COVID-19 monoklonaalse antikehaga, mis on seguneb testimisel eelnevalt kaetud kolloidsete kullaosakestega. Seejärel kromatografeerub segu kapillaarefektiga tagajärjel ülespoole. Kui see on positiivne, seondub kolloidsete kullaosakestega märgistatud antikehad kromatograafia käigus proovis kõigepealt COVID-19 viirusega. Seejärel seovad konjugaadid membraanile kinnitatud monoklonaalse COVID-19 antikehaga ja testalale (T) ilmub punane joon. Negatiivse tulemi korral punast joont testalale (T) ei ilmu. Olenemata sellest, kas proov sisaldab COVID-19 antigeeni või mitte, ilmub kvaliteedikontroll alale (C) punane joon. Kvaliteedikontroll alal (C) ilmuv punane joon on standard, tuvastamiseks kas proovi on piisavalt ja kas kromatograafilise protsess on normaalne, ning see on ka reaktiivi sisekontrollistandard.

KOMPONENDID

Kasseti testriba komponendid:

Proovipadi: sisaldab puhverdatud sooli ja detergente.

Sildipadi: sisaldab kullaga märgistatud hiire monoklonaalset anti - COVID-19 antikeha.

Nitro-tselluloos membraan:

Kontrollala: sisaldab kitse anti-hiire IgG polükloonaalset antikeha ja puhvrit.

Testpiirkond: sisaldab hiire monoklonaalset anti-COVID-19 antikeha ja puhvrit.

Imav padi: valmistatud väga imavast paberist.

PAKENDI SISU

1. Üks kott sisaldab testkassetti ja kuivatusainet. Kuivatusaine on ainult hoiustamiseks ja seda ei kasutata testi protseduurides.
2. Proovi ekstraheerimispuhver: 1/5/20/25 tk
3. 1/5/20/25 Ekstraheerimiskatsuti(d) ja tilgutus otsik
4. 1/5/20/25 Tampooni
4. 1 Tööpind
5. 1 Pakendi infoleht

LISAKS VAJALIKUD ABIVAHENDID MIS PUUDUVAD PAKENDIST

1. Kell või taimer

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. See toode on ühekordselt kasutatav in vitro diagnostiline reaktiiv. Mitte taaskasutada. Mitte kasutada kui toode on aegunud.
2. Kasutada pakendis olevat tampooni ja proovi ekstraherimislahust proovivõtmisel. Pakendi komponente ei või kasutada partiisiseseel. Selle komplekti positiivne tulemus vajab kinnitamist muude meetmetega.
3. Tuleks vältida katsekeskkonna liigset temperatuuri. Reaktsiooni temperatuur peaks olema 10 ~ 30 °C ja reaktsiooni niiskus peaks olema väiksem kui 60%. Madalal temperatuuril hoitav katsekassett tuleks niiskuse imendumise vältimiseks enne avamist tasakaalustada toatemperatuuriga.
4. Testjoone värvi intensiivsus ei ole tingimata seotud antigeeni kontsentratsiooniga proovis. Peal 15 minuti möödumist tõlgendatud tulemus on kehtetu.
5. Värsketes proovides kasutamine on soovituslik. Mitte kasutada proove mis on mitmel korral külmutatud ja sulatatud.
6. Testi komplekti ja testi jäätmepildid tuleb käsitleda kui nakkusohutikke saasteained. 7. Ainult kliiniliseks kasutamiseks ning seda ei tohi võtta juhtumite kinnitamise või välistamise aluseks.

HOIUSTAMINE JA ELUIGA PEALE PAKENDI AVAMIST

1. Hoiustada temperatuuril 2°C kuni 30°C kinnises, suletud kotis kuni kehtivusaja lõppemiseni (24 kuud)
2. Hoida eemal päikese valgusest, niiskusest ja kuumusest.
3. MITTE KÜLMUTADA

4. Kui niiskustase on alla 60%, siis kasutada 1 tunni jooksul peale avamist. Kui niiskustase on üle 60%, siis kasutada kohe peale avamist. Tootmisaja ja kehtivusaja leiab pakendilt.

ESMANE PROOVI VÕTMINE, KÄITLEMINE JA HOIUSTAMINE

Kasutage komplektis olevat tampooni.

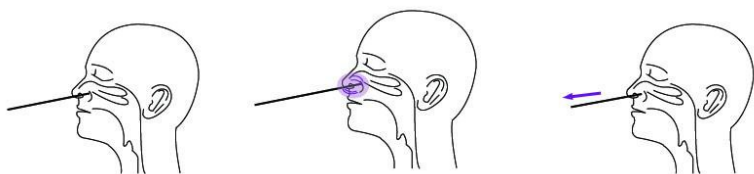
Eesmise nina (ninasõõrme) sekretsiooni kogumine

Ettevaatlikult sisestage tampoon patsiendi ninasõõrmesse. Mitte sisestada kaugemale kui ~ 1.27cm

Aeglaselt pöörake tampooni 15 sekundit vastu ninaõõne seina.

Ettevaatlikult eemaldage tampoon.

Kasutades sama tampooni, korrake samme 1-3 teises ninasõõrmes.

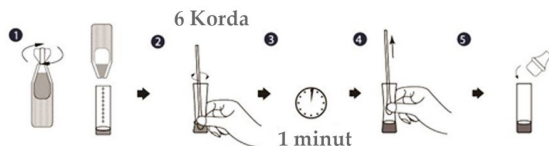


Proove tuleks võimalikult kiiresti pärast kogumist töödelda viiruse proovide võtmise lahusega või selle komplektiga kaasas oleva proovi ekstraheerimislahusega. Test läbi viia 5 minuti jooksul.

TESTIMISE PROTSEDUUR

Proovi ekstraheerimine

- (1) Keerake lahti ekstraheerimispuhvri kaas. Lisage kogu proovi ekstraheerimis-puhver ekstraheerimis katsutisse ja asetage see tööpinnale.
- (2) Asetage proovitampoon ekstraheerimispuhvrit sisaldavasse ekstraheerimis katsutisse. Keeruta tampooni vähemalt 6 korda, surudes samal ajal tampooni pead ekstraheerimis katsuti põhja ja seina.
- (3) Jätke tampooni üheks minutiks katsutisse.
- (4) Eemaldage tampoon, surudes samal ajal toru külgi, et tampoonist vedelik välja tõmmata. Ekstraheeritud lahust kasutatakse testitava proovina.
- (5) Sisestage tilguti ots tihedalt ekstraheerimis katsutisse.



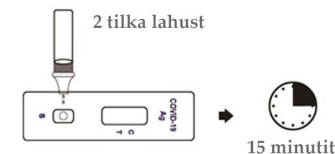
(Pildid on ainult viiteks, ning ei kujuta materiaalseid objekte)

Tuvastustoimingud:

(1) Avage testkassetti sisaldav kott. Asetage testkassett kuivale, horisontaalsele tööpinnale.

(2) Lisage 2 tilka (umbes 60 µl) proovilahuse ekstrakti testkasseti proovipessa.

(3) Vaadeldge 10-15 minuti jooksul näidatud tulemusi. Peale 15 minuti möödumist pole tulemustel kliinilist tähtsust.

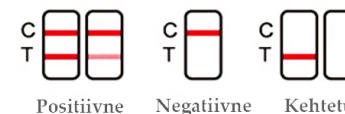


TULEMUSTE LUGEMINE

Negatiivne: Punane joon ilmub ainult kontrolljoone (C) alale, testialale (T) joont ei ilmu.

Positiivne: Kaks punast joont ilmuvad; testialale (T) ja kontrolljoone alale (C).

Kehtetu: Punast joont ei ilmu kontrolljoone alale (C). See tähendab, et viga on tehtud testi läbiviimisel või testikassett on aegunud või kahjustunud. Viige test läbi uue testikassettiga. Kui probleem püsib, lõpetage kohe selle partii kasutamine ning võtke ühendust kohaliku tarnijaga.



Märkus: Kehtetuid proove tuleks käsitleda nakkusohvlike saasteainetena ja proovid tuleks uuesti koguda.

KONTROLL PROTSEDUUR

Testikomplektil on oma sisseehitatud kvaliteedikontrolli indikaator. Kui peale testi läbiviimist reaktsioonimembraani kontroll alale (C) ei ilmu ühtegi joont, tähendab see, et proovi ei lisatud õigesti või testkassett on aegunud.

PIIRANGUD

1. See komplekt on ette nähtud ainult ninasõõrme ja orofarüngeaalsete tampoonide hingamisteede sekretsiooni tuvastamiseks.
2. Katse täpsus sõltub proovide kogumise, käitlemise, hoiustamise ja testi protseduurist. Proovide ebaõige kogumine, hoiustamine, mitte värske proovide ja korduvalt külmutatud-sulatatud proovide kasutamine mõjutavad testi tulemusi.
3. Üksikute ravimite olemasolu kogutud proovis, näiteks käsimüügiravimite ja retseptiravimite (ninaspreid) kõrge kontsentratsioon, võib tulemusi mõjutada. Kui tulemused on kahtlased, sooritage test uuesti.
4. Testkassett võimaldab proovis ainult kvalitatiivselt tuvastada SARS-COV-2. Kui peate tuvastama konkreetse näitaja sisu, kasutage palun vastavaid professionaalseid vahendeid.

5. Selle komplekti testitulemused on mõeldud ainult kliiniliseks kasutamiseks ja neid ei tohiks kasutada kliinilise diagnoosimise ja ravi ainsa alusena. Patsientide kliinilist ravi tuleb kaaluda koos nende sümptomite / tunnuste, haigusloo, muude laboratoorse uuringute ja ravile reageerimisega.

6. Antigeeni tuvastamise reaktiivide meetodi piiratuse tõttu on selle analüütiline tundlikkus üldiselt madalam kui nukleiinhappe reaktiividel. Seetõttu peaksid testi läbiviijad negatiivsetele tulemustele rohkem tähelepanu pöörama ja peavad koos teiste testitulemustega tegema põhjaliku hinnangu. Kahtlased negatiivsed tulemused on soovitatav üle vaadata nukleiinhapete tuvastamise või viirusekultuuri tuvastamise meetodite abil.

7. Võimalike vale negatiivsete tulemuste analüüs:

(1) Mitteadekvaatne proovi võtmine, transport ja testi protsess, ning madal testitava proovi kontsentratsioon võivad põhjustada vale negatiivseid tulemusi.

(2) Viiruse geneetilised variatsioonid võivad põhjustada muutusi antigeensetes determinantides, mis võib viia valenegatiivsete tulemusteni. See juhtub tõenäolisemalt monoklonaalsete antikehade reaktiivide kasutamisel.

(3) Optimaalset proovitüüpi ja proovivõtmise aega (viiruse tippitiiter) pärast nakatumist ei ole kontrollitud, seega proovi võtmine patsiendilt osadena, erinevatest kohtadest aitab vältida vale negatiivse tulemuse saamist.

TOOTESUUTLIKUSE OMADUSED

Tundlikkuse ja spetsiifilisuse analüüs

3 COVID-19 antigeeni tundlikkuse võrdlustoote (S1, S2, S3) tuvastamine. Tulemus on positiivne S1 puhul; positiivne või negatiivne S2 korral; negatiivne S3 puhul.

5 COVID-19 antigeeni positiivse ettevõtte võrdlustoote tuvastamine, kõik tulemused olid positiivsed

5 COVID-19 antigeeni negatiivse ettevõtte võrdlustoote tuvastamine, kõik tulemused olid negatiivsed.

COVID-19 antigeeni testikomplekt (Colloidal Gold) ei andnud ristreaktsiooni järgnevate positiivsete proovidega: inimese endemeenne koronaviirus (HKU1, OC43, NL63,229E), A-gripiviirus, B-gripiviirus, respiratoorne süntsütaalviirus, rinoviirus, adenoviirus, enteroviirus, EB-viirus, leetrid, inimese tsütomegaloviirus, rotaviirus, noroviirus, mumpsiviirus, tuulerõugete-zoster-viirus, II tüüpi paragripiviirus, mycoplasma pneumoniae

Korratavus

Testid andsid positiivse tulemuse kõigi positiivsete proovide korral, ja negatiivse negatiivsete proovide korral. Olulisi erinevusi ei täheldatud ühe ja sama proovi testimisel sama partii 10 testiga. Märgatavaid partiisiseseid ja -väliseid erinevusi ei täheldatud testides sama proovi partiide erinevate testidega, erinevate partiide testidaga, erinevate operaatoritega läbiviies ning erinevates katsekohtades erineval ajal.

Tulemused näitavad, et COVID-19 antigeeni testikomplekti korratavus on rahuldav.

Diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus

246 proovi koguti valitud isikutelt. Kokku testiti 105 nina/kurgu proovi COVID-19 nakatunud patsientidelt ja 141 nina/kurgu proovi COVID-19 mitte nakatunud patsientidelt. Kõik proovid kinnitati nukleiinhappe testiga (RT-PCR).

Tundlikkuse ja spetsiifilisuse tulemused on järgnevad:

Hindamisreagendid	Nukleiinhappe test (RT-PCR)		
	Positiivne	Negatiivne	Kokku
Positiivne	103	0	103
Negatiivne	2	141	143
Kokku	105	141	246

Diagnostiline tundlikkus: $103/(103+2) \times 100\% = 98.10\%$

Diagnostiline spetsiifilisus: $141/(0+141) \times 100\% = 100.00\%$










Üldine kokkusattumuse määr: $(103+141)/(103+0+2+141) \times 100\% = 99.19\%$

KIRJANDUSLIKUD VIITED

Zheng Yuan, Shang Jian, Yang Yang, Liu Chang, Wan Yushun, Geng Qibin, Wang Michelle, Baric Ralph, Li Fang., Lysosomal Proteases Are a Determinant of Coronavirus Tropism, *Journal of virology*, 2018, 92(24).

Liya Ye, Xiaoling Wu, Liguang Xu, Qiankun Zheng, Hua Kuang. Preparation of an anti-thiamethoxam monoclonal antibody for development of an indirect competitive enzyme-linked immunosorbent assay and a colloidal gold immunoassay, *Food and Agricultural Immunology*, 2018, 29(1). 2018,

SÜMBOLID

	Lugege kasutusjuhendit		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja
	Ainult in vitro kasutamiseks		Aegumiskuupäev		Mitte taaskasutada
	Hoiustada 2°C - 30°C		Partii kood		Kataloogi number



Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.

Address: Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province, People's Republic of China
Tel : 86-513-85338216

Fax : 86-513-85335050

E-mail : sales@diagnosbio.com.cn

 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.

Address: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain

E-mail: info@cmcmcdmedicaldevices.com

* Selles komplektis olevad ühekordselt kasutatavad tampoonid on kolmanda tootja poolt eraldi märgistatud CE-märgisega. Palun vaadake allpool üksikasju ja nimetatud kolmanda tootja poolt rakendatud CE-märgist.

Kolmanda tootja nimi ja registreeritud aadress:

CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd

Nr 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu HIINA RAHVAVABARIIK

Kolmanda tootja Euroopa volitatud esindaja: Wellkang Ltd.

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1Beraghmore Rd, Derry, BT48 8SE Northern Ireland

Kolmanda tootja poolt ühekordselt kasutatavatele tampoonidele kantud CE-märgis:

Nr DD 2029176-1

KASUTUSJUHENDI KINNITAMISE KUUPÄEV JA MUUDATUSTE KUUPÄEV

06/22/2021