

2019-nCoV Ag kiirtest süljest

(Immunokromatograafia)

Kataloogi number: 0589C4X001, 0589C4X005
0589C4X010, 0589C4X015, 0589C4X020

KASUTAMISE EESMÄRK

Testkaart on külgsuunaline immuunanalüüs, mis on ette nähtud nukleokapsiidvalgu antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks 2019-nCoV süljeproovides, mis on kogutud isikutelt, keda tervishoiuteenuse osutaja kahtlustab COVID-19 nakkuse sümptomite tekkimises esimese seitsme päeva jooksul. Tulemused on toodud 2019-nCoV nukleokapsiidvalgu antigeeni tuvastamiseks. Positiivsed tulemused viitavad viirusantigeenide olemasolule, kuid nakkuse seisundi kindlaksmääramiseks on vajalik kliiniline korrelatsioon patsiendi anamneesi ja muu diagnostilise teabega. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalset nakatumist ega samaaegset nakatumist teiste viirustega. Avastatud antigeen ei pruugi olla haiguse kindel põhjus. Negatiivseid tulemusi tuleks käsitleda eeldatavatena ja need ei välista 2019-nCoV-nakkust ning neid ei tohiks kasutada ainsa alusena ravi või patsiendi käsitlemise, sealhulgas nakkuse kontrolli otsuste langetamisel. Negatiivseid tulemusi tuleks arvestada patsiendi hiljutise ekspositsiooni, anamneesi ja COVID-19-ga kooskõlas olevate kliiniliste tunnuste ja sümptomite esinemise taustal ning vajaduse korral kinnitada patsiendi edasiseks käsitlemiseks molekulaarse analüüsiga. Testkaart on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt in vitro diagnostikaprotseduuride osas õpetatud ja koolitatud kliinilise meditsiinipersonali jaoks.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Uudsed koronaviirused kuuluvad β perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on tavaliselt nakkustele vastuvõtlikud. Praegu on peamine nakkusallikas uudse koronaviirusega nakatunud inimesed; ka asümptomaatilised nakatunud inimesed võivad olla nakkuseallikas. Praeguse epidemioloogilise

uuringu põhjal on inkubatsiooniperiood 1 kuni 14 päeva ja tavaliselt 3 kuni 7 päeva. Peamisteks sümptomiteks on palavik, väsimus, lõhnataju kadumine ja kuiv köha. Mõnel juhul kaevatakse ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust.

TESTI TÖÖPÕHIMÕTE

See kaart kasutab topelt-antikehade võileiba uue koronaviiruse (2019-nCoV) antigeeni esinemise tuvastamiseks süljeproovides. Tuvastamise ajal seondub märgistamisalusel kullaga märgistatud anti-2019-nCoV monoklonaalne antikeha proovis oleva 2019-nCoV antigeeniga, moodustades kompleksi. Reaktsioonikompleks liigub kromatograafia abil mööda nitrotselluloosmembraani. Seejärel haaratakse see monoklonaalse anti-2019-nCoV antikehaga, mis on eelnevalt kaetud nitrotselluloosmembraani jälgimistsoonis (T), ja lõpuks moodustub T-tsoonis punase värvusega reaktsioonijoon. Kui proov ei sisalda 2019-nCoV antigeeni, ei saa T-tsoonis punast värvi reaktsioonijoon moodustada. Sõltumata sellest, kas testitav proov sisaldab 2019-nCoV antigeeni, moodustub kvaliteedikontrolli piirkonnas (C) alati punane reaktsioonijoon.

MATERJALID JA KOMPONENDID

Testkomplektis kasutatavad materjalid

Tüüpühik	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Koostisosa					
Testkaart	1	5	10	15	20
Süljetampoon	1	5	10	15	20
Kasutusjuhised	1	1	1	1	1
Juhendi lühikokkuvõte	NA	1	1	1	1

Märkus: Erinevate komplektide komponente omavahel vahetada ei tohi.

Vajalikud materjalid, mis ei sisaldu komplektis

Taimer

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Hoidke testkaarti pakituna temperatuuril 2–30 ° C. Testkaart on stabiilne kuni välimisele pakendile trükitud aegumiskuupäevani. Toode aegub 24 kuu pärast. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega. Ärge külmutage testi sisu. Testkaart peab kuni kasutamiseni olema suletud kotis.

TESTMATERJALI VÕTMINE

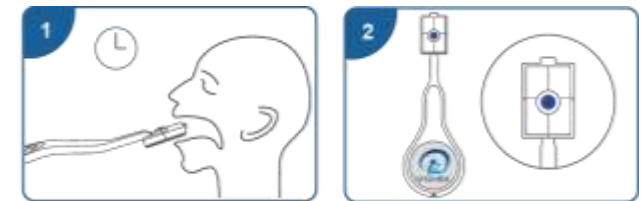
1. Sisetage süljepaberi käsnaots suhu. Puudutage sellega suu ja keelepindasid, et aktiivselt koguda suuõonest vedelikku umbes 90 sekundi jooksul, käsna kokku surumata. Mõnikord võib see võtta kauem aega.
2. Eemaldage süljetampoon suust, kui käsn on täielikult märgunud ja indikaator muutunud siniseks.
3. Mitte süüa 2h enne testi tegemist.
4. Proovid tuleks peale kogumist ära kasutada võimalikult kiiresti.
5. Proove ei tohiks inaktiveerida.

Märkus:

***Proovide võtmisel hoidke kollektorit ettevaatlikult suus ja laske süljel loomulikult käsna imenduda.**

***Ärge vajutage käsna keelega, ärge hammustage seda ega suruge mingil viisil kokku.**

***Iga süljenäidis on testimiseks sobiv, kuid soovitatav on hommikul enne hammaste pesemist, söömist või joomist kogutud süljeproov.**

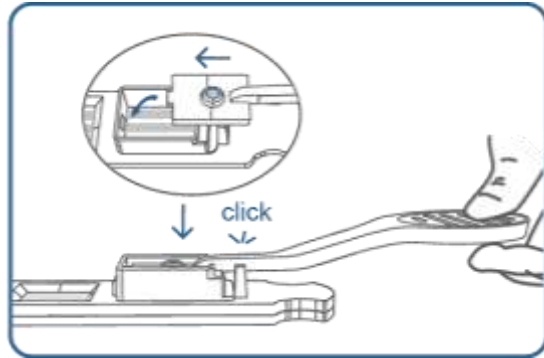


TESTI LÄBIVIIMINE

Enne testi lugege palun hoolikalt juhiseid.

1. Laske testkaardil toatemperatuurini tasakaalustuda.
2. Avage alumiiniumfooliumkott, asetage katsekaart horisontaalsele lauale sama testkaardi hoidiku pesasse.

- Sisestage süljeproov testkaardi hoidikusse ja suruge tampoon alla. Süljeproovi laba otsas kühm peab sobituma
- Kui test hakkab tööle, liigub katseseadme keskel asuvas aknas lilla värv.
- Oodake 15 minutit ja lugege tulemust. Ignoreerige kõiki tulemusi hiljem kui 20 minut pärast.



TESTI TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Selle toote abil saab teha ainult kvalitatiivset analüüsi.

Positiivne tulemus:

Kui nii C- kui ka T-joon on 15 minuti jooksul nähtavad, on testi tulemus positiivne ja kehtiv.

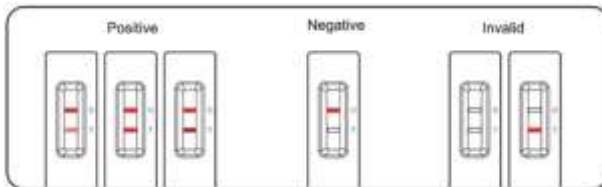
Märkus: proovidel, mis sisaldavad väga madalat sihtantigeeni, võib 15 minuti jooksul tekkida kaks värvilist joont.

Negatiivne tulemus:

Kui katsealal (real T) pole värvi ja kontrollpiirkond näitab värvilist joont, on tulemus negatiivne ja kehtiv.

Kehtetu tulemus:

Testi tulemus on vale, kui kontrollpiirkonnas ei moodustu värviline joon. Proov tuleb uuesti võtta ja uuesti testida, kasutades uut testkaarti.



PIIRANGUD

- Testi tulemusi ei tohiks võtta kinnitatud diagnoosina ja need on mõeldud ainult kliiniliseks kasutamiseks. Hinnang tuleks teha koos RT-PCR tulemuste, kliiniliste sümptomite epidemioloogilise teabe ning täiendavate kliiniliste andmete ja vaatlusega.
- Testkaardi toimivus sõltub viiruse (antigeeni) hulgest proovis ja võib korreleeruda sama prooviga tehtud viirusekultuuri tulemustega või mitte.
- Testkaart tuleb enne kasutamist tasakaalustada toatemperatuuriga (18°C~26°C), vastasel juhul võivad tulemused olla valed.
- Negatiivne testi tulemus võib tekkida, kui proovis on antigeeni tase alla testi avastamispiiri.
- Testimisprotseduuri eiramine võib testi tulemusi halvendada ja / või testi tulemuse kehtetuks muuta.
- Alla 15-minutiline reaktsiooniaeg võib anda valenegatiivse tulemuse; Üle 15-minutiline reaktsiooniaeg võib anda valepositiivse tulemuse.
- Positiivsed testitulemused ei välista samaaegseid nakatumisi teiste patogeenidega.
- Negatiivsed testitulemused ei ole mõeldud teiste viiruslike või bakteriaalsete infektsioonide kinnitamiseks või välistamiseks.
- Negatiivseid tulemusi tuleks käsitleda eeldatavatena ja kinnitada molekulaaranalüüsiga.
- Kliinilist toimivust hinnata värskete proovidega.
- Kasutajad peaksid proovid pärast proovide kogumist võimalikult kiiresti testima.

TULEMUSTE ISELOOMUSTUS

1. Kliiniline kontroll

Testkaardi toimivus tuvastati sümptomaatilistelt patsientidelt kogutud 243 prooviga, kellel sümptomid ilmnedid 7 päeva jooksul pärast nakatumist.

2019-nCoV Ag kiirtest süljest (Immunokrotoograafia)	Võrdlev RT-PCR testi tulemus		
	Positiivne (+)	Negatiivne (-)	Kokku
Tõestatud positiivne	110	2	112
Tõestatud negatiivne	5	126	131

Summaarne	115	128	243
Tundlikkus	95.65%, 95% CI (90.22,98.13)		
Spetsiifilisus	98.44%, 95% CI (94.48, 99.57).		
Täpsus	97.12%, 95% CI (94.17,98.60)		

Koguti ja hinnati testkaardi tulemuslikkust positiivsete tulemustega, stratifitseerituna võrdleva meetodi tsükliilävi (Ct) loendustega, et paremini mõista testi tulemuslikkuse korrelatsiooni tsükli lävega, nagu on esitatud allpool tabelis, ja testkaardi positiivne nõusolek kõrgem, kui proovide Ct arv on <25.

2019-nCoV Ag antigeeni kiirtest süljest (Immunokrotoograafia)	Võrdlev RT-PCR meetod (Positiivne Ct arv)	
	Positiivne (Ct<=25)	Positiivne (Ct>25)
Tõestatud positiivne	91	19
Kokku	92	23
Kokkuleppeline positiivne	98.91%	82.60%

2. Tuvastamispiir

Katsetulemused näitavad, et kui viirusekultuuri kontsentratsioon ületab 100 TCID₅₀/ml, on positiivne avastamismäär suurem või võrdne 95%. Viirusekultuuri kontsentratsiooni 50 TCID₅₀/ml ja alla selle korral on positiivne avastamismäär alla 95%. Testkaardi tuvastamispiir on 100 TCID₅₀/ml.

3. Ristreaktiivsus

Hinnati testkaardi ristreaktiivsust. Tulemused ei näidanud ristreaktiivsust järgmiste proovidega.

Nr.	Testitav tüüp	Kontsentratsioon
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU / mL
3	<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 ⁶ CFU / mL
4	Leetrite viirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	<i>Paramyxovirus parotitis</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

6	Adenoviirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU / mL
8	Paragripp 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Inimese Metapneumo viirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Inimese koroonaviirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Inimese koroonaviirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Inimese koroonaviirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-koroonaviirus EMC/2012	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
14	<i>Bordetella parapertussia</i>	10 ⁶ CFU / mL
15	Influenza B (Victoria tüvi)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y tüvi)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barri viirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enteroviirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rinoviiirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratoorne sünsütikal viirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU / mL
26	<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU / mL
27	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU / mL
28	<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁶ CFU / mL
29	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	10 ⁶ CFU / mL
30	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁶ CFU / mL

31	<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁶ CFU / mL
----	-------------------------------	--------------------------

4. Interferentstestis kasutatud ained

Testi tulemused ei ole mõjutatud ainete poolt alljärgnevat kontsentratsioonides:

No.	Interferentstesti	Kontsentratsioon
1	Täisveri	4%
2	Ibuprofeen	1mg / mL
3	Tetratsükliin	3µg / mL
4	Klooramfenikool	3µg / mL
5	Erütromütsiin	3µg / mL
6	Tobramütsiin	5%
7	Kurgusprei (Mentool)	15%
8	Mupirotsiin	10mg/mL
9	Kurgu loputus (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Ninatilgad (naphthoxoline hydrochloride nasal drops)	15%
12	Mutsiin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Ühendid Benzocain geelis	1.5mg/mL
15	Kromoglükaat	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Flutikasoon propionaat spreid	15%

5. Täpsus

1. Testitud 10 negatiivse ja positiivse tulemuse korduse põhjal, kasutades teiste ettevõtete võrdlusmaterjale. Negatiivsete ja positiivsete testide tulemused olid vastavuses 100%.

2. Testitud kolme erinevat partiid, sealhulgas teiste ettevõtete positiivseid ja negatiivseid võrdlusmaterjale. Negatiivsed ja positiivsed tulemused olid vastavuses 100%.

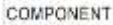
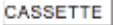









6. Hook efekt

Testkaarti testiti kuni kuumusega inaktiveeritud 2019-nCoV tüve väärtuseni 1,6 × 10⁵ TCID₅₀/ml ja suurtes annustes efekti ei täheldatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Kasutage patsiendi proovide ja kasutatud testi sisu kogumisel, käsitsemisel, säilitamisel ja hävitamisel asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Patsiendi proovide käsitsemisel on soovitatav kasutada nitril-, lateks- (või samaväärseid) kindaid.
- Ärge taaskasutage kasutatud testkaarti ega süljega tampooni.
- Ärge avage testkaardi fooliumkotti, et see oleks ümbritsevas keskkonnas, enne kui testkaart on koheseks kasutamiseks valmis.
- Visake ära ja ärge kasutage kahjustatud või maha kukkunud testkaarte või materjale.
- Proovide ebapiisav või sobimatu kogumine, säilitamine ja transport võib anda valesid testitulemusi.
- Proovide kogumise ja käitlemise protseduurid nõuavad erikoolitust ja juhendamist.
- Täpsete tulemuste saamiseks ärge kasutage visuaalselt veriseid ega ka liiga viskoosseid proove.
- Täpsete tulemuste saamiseks ei tohiks kasutada avatud ja kaitsmata testikaarti.
- Testimine peaks toimuma piisava ventilatsiooniga piirkonnas.
- Testkomplekti sisu käitlemisel kandke sobivat kaitseriietust, kindaid ja silmade / näokaitset.
- Pärast käitlemist peske käsi põhjalikult.

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Materjalid komplektis		Test plaat
	Kasutusjuhised		Süljekäsn
	Consult		Valmistus kuupäev
	Instructions For Use		Mitte korduvkasutada
	Hoida temp. 2°C~30°C		Kataloogi number
	Säilivusaeg		



Tootja

Kaitsta päikese
valguse eestPartii
number

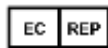
Testi karbis



Hoida kuivas

In Vitro Diagn.
Meditasiiniseade

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road,
Science City, Huangpu District, 510000,
Guangzhou P.R.China
Email: jss@dochekbio.com



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474
Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IN-0589C01 Ver 1.4
Rel.:2021/01/06

Levitaja ProCon Medical OÜ, www.proconmedical.eu
Narva mnt. 7B, 10117 Tallinn