

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

Tootenimi

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti komplekt (kolloidkulla immunokromatograafia)

Mudel

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

Sihtotstarve

Toode on ettenähtud SARS-CoV-2 antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks kliinilistes provides (nina-tampoon).

Kokkuvõte

Koroonaviiruse perekonna tunnus on üksiku positiivse ahelaga RNA viirus koos ümbrisega. Viirus põhjustab haigusi nagu nohu, Lähis-Ida respiratoorne sündroom (MERS) ja raskekujuline äge respiratoorne sündroom (SARS). SARS-CoV-2 tuumvalk on N-valk (Nucleocapsid), mis on viiruse sees asuv valgukomponent. See on β-koroonaviiruste seas suhteliselt konserveerunud ja seda kasutatakse sageli koroonaviiruste diagnoosimise vahendina. ACE2 kui peamine retseptor SARS-CoV-2 rakkudesse sisenemiseks on oluline viirusnakkuse mehhanismi uurimiseks.

Testimise tööpõhimõte

Testkaart põhineb spetsiifilisel antikeha-antigeeni reaktsioonil ja immuunanalüüsi tehnoloogial. Testkaart sisaldab kolloidkullaga märgistatud SARS-CoV-2 N valgu monoklonaalset antikeha, mis asub eelkaetud testimisalusel, sobitatud SARS-CoV-2 N valgu monoklonaalse antikehaga, mis on immobiliseeritud testipiirkonnas (T) ning vastav antikeha kvaliteedikontrolli piirkonnas (C). Testimise käigus seguneb proovis sisalduv N-valk eelkaetud testimisalusel asuva kolloidkullaga märgistatud SARS-CoV-2 N-valgu monoklonaalse antikehaga. Konjugaadid migreeruvad kapillaarefektit tõttu ülespoole ja need jäädvustatakse seejärel N-valgu immobiliseeritud monoklonaalse antikeha abil katsealale (T). Mida suurem on N-valgu sisaldus proovis, seda rohkem konjugaadid kinni haaravad ja seda tumedam on värv katsealal.

Kui proovis pole viirust või kui viiruse sisaldus on tuvastamispiirist väiksem, siis on katseala (T) värvitu. Sõltumata viiruse olemasolust ilmub kvaliteedikontrolli piirkonda (C) lilla triip. Lilla riba kvaliteedikontrolli piirkonnas (C) on kriteerium otsustamiseks, kas proovikogus on piisav ja kas kromatograafiaprotseduur on normaalne või mitte.

Peamised koostisosad

Toode koosneb testkaartidest, kasutusjuhendist, proovi töötlemislahusest. Igas individuaalpakendis on üks SARS-CoV-2 antigeeni tuvastamise testkaart ja üks kuivatusaine pakend.

Mudel	Testkaart	Kasutusjuhend	Proovi töötlemislahus
1 test/komplekt	1 test	1	1ml×1
5 testi/komplekt	5 testi	1	1ml×5
10 testi/komplekt	10 testi	1	1ml×10
25 testi/komplekt	25 testi	1	1ml×25
50 testi/komplekt	50 testi	1	1ml×50

Iga individuaalpakend sisaldab ühte testkaarti ja ühte kuivatusaine pakendit.

Testriba koosneb kullast standardmatist (kaetud kolloidkullaga märgistatud SARS-CoV-2 N- valguga monoklonaalse antikehaga), proovimatist, nitrotselluloosmembraan (katseala [T]) on kaetud SARS-CoV-2 N valgu monoklonaalse antikehaga; kvaliteedikontrolli ala [C] on kaetud kitse-hiire antikehaga, absorbeerivast paberist ja hüdrofoobsest jäigast kaardist.

Säilitamistingimused ja kõlblikkusaeg

Toodet tuleks hoida temperatuuril 4°C – 30°C, kuivas ja päikesevalgusest eemal. Kõlblikkusaeg on 12 kuud. Avatud testkaart tuleks ära kasutada 1 tunni jooksul peale avamist. Valmistamise kuupäev ja kõlblikkusaeg on märgitud pakendile.

Proovinõuded

Toodet kasutatakse inimese ninast tampooniga võetud proovi testimiseks. Proovide kogumine: proovide kogumise ajal hoolitsege nõuetekohase kaitse eest ja vältige otsest kontakti proovimaterjaliga. Juhusliku kokkupuute korral tuleb viivitamatult läbi viia tõhus desinfitseerimisprotseduur ja õigeaegselt vajalikud meetmed tarvitusele võtta.

Proovi võtmine ninast: proovi võtmise ajal tuleb tampoonipea sisestada täielikult ninaõnde ja pöörata õrnalt 5 korda. Kui tampoon on ninaõnest eemaldatud, tuleb sama tampooniga proov võtta teisest ninaõnest samal viisil, et tagada piisav proovimaterjali kogus.

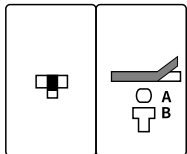
Proovi säilitamine: testimine tuleb teha ühe tunni jooksul pärast proovimaterjali kogumist. Enne testimist peab proovimaterjal olema toatemperatuuril.

Kasutamine

Enne testi sooritamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit. Enne testimist ühtlustage reagentide ja proovimaterjali temperatuur toatemperatuuriga.

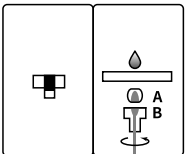
- Proovi võtmise ajal tuleb tampoonipea sisestada täielikult ninaõnde ja pöörata õrnalt 5 korda. Kui tampoon on ninaõnest eemaldatud, tuleb sama tampooniga proov võtta teisest ninaõnest samal viisil, et tagada piisav proovimaterjali kogus.
- Enne testimist tuleb kahepoolne kleepuv kaitsekleebis eelvalt eemaldada, et vältida vedeliku pritsimist. Kui kahepoolne kleepuv kaitsekleebis eemaldatakse pärast töötlemislahuse lisamist, võib see kergesti põhjustada vedeliku pritsimist.
- Sisestage tampooniproov läbi süvendi B põhja süvendisse A. Lisage 6 tilka töötlemislahust süvendisse A. Ärge tilgutage toatemperatuuriga. Keerake tampoonipead kaks ringi päripäeva ja vastupäeva.
- Testi ajal tuleks testkaart asetada horisontaalsele tasapinnale. Testkaart peaks olema fikseeritud ja ärge eemaldage testkaarti sellelt tasapinnalt.
- Pöörake testkaardi vasak külg parema külje peale ning suruge ettevaatlikult kleepuvasse asendisse, nii et küljed täielikult kattuksid ning alustage aja mõtmist. Oodake, kuni ilmub lilla riba. Katse tulemust peaks lugema 15-20 minuti jooksul.

1



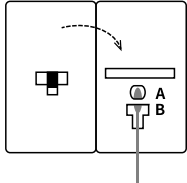
- Eemalda kaitsekate liimikinnitusest

2



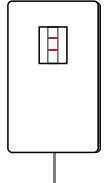
- Sisestage tampooniproov läbi süvendi B põhja süvendisse A.
- Lisage töötlemislahust süvendisse A.
- Keerake tampoonipead kaks ringi kummiski suunas.

3



- Kleebi vasak ja parem pool kokku

4



- Testi tulemus on näha 15 minuti pärast

Testitulemuste selgitus

***Positiivne (+):** lillad triibud ilmuvad nii kvaliteedikontrolli piirkonnas (C) kui ka testi piirkonnas (T).



POSITIIVNE

***Negatiivne (-):** lilla triip ilmub ainult kvaliteedikontrolli piirkonnas (C), testi piirkonnas (T) lillat triipu ei teki.



NEGATIIVNE

***Kehtetu:** Kvaliteedikontrolli piirkonnas (C) pole lillat triipu või on kvaliteedikontrolli piirkonnas (C) sinine triip, mis näitab, et on kasutatud valesid töövoiteid või on testkaart aegunud. Sellisel juhul tuleb kasutusjuhend uuesti hoolikalt läbi lugeda ning uue testkaardiga test uuesti sooritada. Kui probleem ei lahene, lõpetage sama partii numbriga toote kasutamine ja pöörduge kohe selle toote tarnija poole.



Kehtetu



Kehtetu



Kehtetu



Kehtetu

Kontrollijoon
Testijoon

Katsemeetodi piirangud

- Selle toote testitulemusi peaks hindama põhjalikult koos muu kliinilise teabega ja neid ei tohiks kasutada ainsa kriteeriumina.
- Antud toodet kasutatakse SARS-CoV-2 antigeeni kliiniliseks testimiseks.

Toote funktsionaalsed näitajad

- Füüsilised omadused

1.1 Välimus

Testkaart peaks olema puhas ja ei tohi olla purunenud ega kahjustunud; materjal peaks olema kindlalt kinnitatud; silt peaks olema selge ja kahjustamata. Proovi töötlemislahus peaks olema selge, ilma lisandite ja helvesteta.

1.2 Vedeliku migratsiooni kiirus

Vedeliku migratsiooni kiirus ei tohiks olla väiksem kui 10 mm/min.

1.3 Membraaniriba laius

Testkaardi membraaniriba laius peaks olema $\geq 2,5$ mm

1.4 Proovide lahjenduspreparaadi kogus

Proovi töötlemislahuse maht ei ole väiksem kui näidatud väärtus.

- Tuvastuspiir

Võrdlusmaterjali tundlikkuse tuvastamiseks peaks positiivse avastamise määr olema vähemalt 90%.

- Negatiivsete võrdlustoodete vastavuse määr

Negatiivse võrdlusmaterjali tuvastamiseks peaks negatiivne tuvastamise määr olema 100%.

- Positiivsete võrdlustoodete vastavuse määr

Positiivse võrdlusmaterjali tuvastamiseks peaks positiivne tuvastamise määr olema 100%.

- Täpsus

Võrdlusmaterjali P2 ja P4 tuvastamiseks kasutatavad tulemused peaksid kõik olema positiivsed ja värviedastus peaks olema ühtlane.

- Ristreaktiivsus

Ristreaktiivsus: antud toode ei ole ristreaktiivne inimese endeemilise koroona-viiruse OC43, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütaalviiruse, adenoviiruse, Epstein-Barri viiruse, leetriiviruse, tsütomegaloviiruse, rotaviiruse, noroviiruse, mumpsiviiruse, tuulerõugete-zoster- viiruse, mükoplasmapneumoonia ja inimese metapneumoviirusega.

- Kliiniline tulemuslikkus

Testimiseks saadi nukleiinhappe tuvastamise (PCR) testi tulemuste põhjal 210 kliinilist proovi, sealhulgas 75 positiivset ja 135 negatiivset proovi. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide komplekti võrreldi nukleiinhappe tuvastamise (PCR) analüüsiga, kasutades kogutud kliinilisi proove. Tulemused on kokku võetud kõrvalolevas tabelis:

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti komplekt	Nukleiinhappe tuvastamise meetod (PCR)	
	Positiivne	Negatiivne
Positiivne	69	1
Negatiivne	6	134
Diagnostiline tundlikkus	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	/
Diagnostiline spetsiifilisus	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)

Ettevaatusabinõud

- Seda testkomplekti peaks in vitro diagnostikas kasutama ainult vastava ala asjatundja. Ärge kasutage aegunud tooteid.
- Ärge külmutage ega kasutage pärast kõlblikkusaega (kõlblikkusaega vt pakendit).
- Vältige testkeskkonnas liiga kõrget õhutemperatuuri ja -niiskust. Testi tegemisel peaks temperatuur olema 15°C- 30°C ja õhuniiskus alla 70%.
- Testkaardi pakend sisaldab kuivatusaine pakendit, mida ei tohiks manustada suu kaudu.
- Testimisel kandke kaitseriietust, meditsiinilist maski, kindaid ja kaitseprille.
- Ärge kasutage testkaarti, kui selle pakend on purunenud, sellel on ebaselged märgised või kui see on aegumiskuupäeva ületanud.
- Kõrvaldage kasutatud proovimaterjal, testkaardid ja muud jäätmed vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.
- Testkaart tuleks ära kasutada 1 tunni jooksul pärast alumiiniumfooliumkotist välja võtmist.
- Kasutajad peaksid võtma proove vastavalt kasutusjuhendile.
- Enne testimist tuleb kahepoolne kleepuv kaitsekleebis eemaldada, et vältida vedeliku pritsimist. Kui kahepoolne kleepuv kaitsekleebis eemaldatakse pärast töötlemislahuse lisamist, võib see kergesti põhjustada vedeliku pritsimist.
- Ärge tilgutage töötlemislahust valesse süvendisse.
- Testi ajal tuleks testkaart asetada horisontaalsele tasapinnale. Testkaart peaks olema fikseeritud ja ärge eemaldage testkaarti sellelt tasapinnalt.

Sümbolite seletus

	ÄRA KASUTA KUI PAKEND ON KATKI		TUTVU KASUTUSJUHENDIGA
	ÄRA TAASKASUTA		AEGUMISKUUPÄEV
	TEMPERATUURI VAHEMIK 4°C - 30°C		TOOTMISKUUPÄEV
	TOOTJA		PARTIIKOOD
	HOIA PÄIKESEVALGUSEST EEMAL		HOIDA KUIVAS
	IN VITRO MEDITSIINILINE SEADE		CE TÄHISTUS
	AUTORISEERITUD ESINDAJA EUROOPAS		

ÜLDINFO

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

MAALETOOJA INFO

MEDRETO OÜ
Kadaka tee 133, Tallinn
info@medreto.ee
www.medreto.ee
Tel. 5057220

