2019-nCoV Ag greitojo testo iš seilių kortelė

(Imunochromatografija)

Tinka savarankiškam testavimuisi.

Katalogo numeris:

0699C8X001 (1 testas / rinkinys) 0699C8X005 (5 testai / rinkinys) 0699C8X020 (20 testų / rinkinys)

PASKIRTIS

Testo kortelė yra šoninio srauto imunologinis tyrimas, skirtas in vitro kokybiniam N-baltymo antigeno iš 2019-nCoV aptikimui žmogaus seilių mėginiuose. Testo kortelę gali naudoti asmenys, turintys arba neturintys simptomų ar kitų epidemiologinių priežasčių įtarti COVID-19 infekciją.

Teigiamas rezultatas reiškia 2019-nCov infekciją, karantinuokitės ir susisiekite su gydytoju. Papildomas testavimas yra būtinas. Teigiamas rezultatas nereiškia, kad nėra bakterinės infekcijos arba koinfekcijos su kitais virusais.
Neigiamas rezultatas turėtų būti traktuojamas kaip numanomas. Jis nepaneigia 2019-nCoV infekcijos galimybės. Neigiamas rezultatas turėtų būti interpretuojamas nesenų paciento kontaktų, istorijos ir klinikinių ženklų bei simptomų, susijusių su COVID-19 kontekste. Jei reikia, susisiekite su gydytoju ir patvirtinkite rezultatą PGR testu.
Tik in vitro naudojimui. Tinka savarankiškam testavimuisi.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nauji koronavirusai priklauso β genčiai. COVID-19 yra ūmi infekcinė kvėpavimo takų liga. Paprastai žmonės yra jautrūs. Šiuo metu naujuoju koronavirusu užsikrėtę asmenys yra pagrindinis infekcijos šaltinis; simptomų neturintys užsikrėtę asmenys taip pat gali būti infekcijos šaltinis. Epidemiologinio tyrimo duomenimis, inkubacinis periodas yra nuo 1 iki 14 dienų, dažniausiai nuo 3 iki 7 dienų. Pagrindiniai požymiai yra karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Kai kuriais atvejais pasireiškia nosies užgulimas, sloga, gerklės skausmas, mialgija ir viduriavimas.

TESTO VEIKIMO PRINCIPAS

Šioje testo kortelėje naudojama dvigubo antigeno sluoksninė struktūra, skirta aptikti naujojo koronaviruso (2019-nCoV) antigenų seilių mėginiuose. Aptikimo metu auksu pažymėtas anti-2019-nCoV monokloninis antikūnas, esantis ženklinimo pagalvėje, jungiasi su mėginyje esančiu 2019-nCoV antigenu, sudarydamas junginį, ir reakcijos juginys, veikiamas chromatografijos, juda į priekį palei nitroceliuliozės membraną. Junginys užfiksuojamas anti-2019-nCoV monokloniniu antikūnu, iš anksto padengtu nitroceliuliozės membranos bandymo srities (T), ir galiausiai tyrimo srityje (T) susidaro raudonos spalvos reakcijos linija. Jeigu mėginyje nėra 2019-nCov antigeno, raudonos spalvos reakcijos linija tyrimo srityje (T) susiformuoti negali. Nesvarbu, ar bandomajame mėginyje yra 2019-nCoV antigenų,raudonos spalvos reakcijos linija visuomet atsiras kontrolinėje srityje (C), jei testas buvo atliktas tinkamai.

MEDŽIAGOS IR KOMPONENTAI

Medžiagos testo rinkiniuose

Komponentas \ REF	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
Pakuotė (testo kortelė ir sausiklis)	1	5	20
Seilių tepinėlis	1	5	20
Naudojimo instrukcijos	1	1	1
Trumpos naudojimo nuorodos	NA	1	1

Pastaba:

1. Kiekvienoje sandarioje pakuotėje yra viena testo kortelė ir vienas sausiklio pakelis (sausiklio pakelis skirtas tik laikymui).

2. Į testo juostelę įeina: Aukso konjugatas (COV19-PS-Mab1-aukso koloidas, COV19-PS\Mab1: šeimininkas – pelė), bandymo linija (COV19-PS-Mab2: šeimininkas – pelė) ir kontrolinė linija (šeimininkas – ožka).

Reikalingos, bet į komplektą neįeinančios priemonės

1. Laikmatis

LAIKYMAS IR STABILUMAS

1. Laikykite testo kortelę taip, kaip ji yra supakuota 2-30°C temperatūroje.
2. Laikykite atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir karščio.
3. Testo kortelė yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant išorinės pakuotės. Nenaudokite gaminio, kurio galiojimo laikas pasibaigęs.
4. Nešaldykite jokių testo sudedamųjų dalių.
5. Testo kortelę po išėmimo iš folijos pakuotės reikia panaudoti per 1 valandą.

REIKALAVIMAI MĖGINIAMS

Pastaba:

1. Prieš atlikdami testą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite bent 30 min.

2. Imdami mėginius, švelniai laikykite jį burnoje ir leiskite seilėms natūraliai kauptis ant tampono.

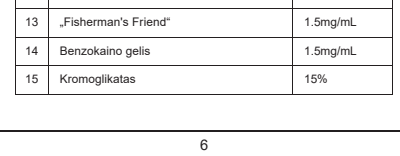
3. Nesukąskite tampono dantimis.

4. Testavimui tinka bet kokie seilių mėginiai, tačiau rekomenduojama naudoti seilių mėginius, surinktus ryte, prieš valantis dantis, valgant ar geriant.

5. Surinkti mėginiai turi būti panaudoti kaip įmanoma greičiau.

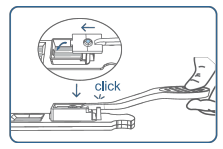
Mėginių surinkimas:

1. Įdėkite seilių tepinėlį į burną tampono puse. Tamponu patrinkite burną ir liežuvį, kad surinktumėte burnos skystį.
2. Išimkite seilių tepinėlį iš burnos, kai tamponas prisikaupia seilių ir tampa minkštas arba indikatorius tampa mėlynas.



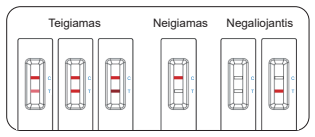
TESTO EIGA

Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite instrukcijas.
1. Paimkite testo kortelę, kad subalansuotumėte ją su kambario temperatūra.
2. Atidarykite aliuminio folijos pakuotę, padėkite testo kortelę ant stalo horizontaliai.
3. Įkiškite seilių tepinėlį su surinktu mėginiu į testo kortelės laikiklį ir nuspauskite seilių tepinėlį žemyn. Seilių tepinėlio gale esantis gumbelis turi jeiti į testo kortelės laikiklio skylę.
4. Kai testas ima veikti, raudona spalva rezultato langelyje pajuda į testavimo priemonės vidurį.
5. Palaukite 10 minučių ir perskaitykite rezultatą. Neskaitykite rezultato po 15 minučių.



TESTO REZULTATO INTERPRETAVIMAS

Šis gaminys gali atlikti tik kokybinį 2019-nCoV antigeno aptikimą.
Teigiamas rezultatas:
Jei matomos abi C ir T linijos, testo rezultatas yra teigiamas ir galiojantis.
Neigiamas rezultatas:
Jei kontrolinėje srityje matoma spalvota linija, o testo srityje neatsiranda jokios spalvotos linijos, rezultatas yra neigiamas ir galiojantis.
Negaliojantis rezultatas:
Testo rezultatas negalioja, jeigu kontrolinėje srityje nesusiformuoja spalvota linija. Mėginys turi būti testuojamas iš naujo naudojant naują testo kortelę.



Veiksmai

Jeigu testo rezultatas teigiamas:
- Turėkite omenyje, kad jums įtariama COVID-19 infekcija.
- Nedelsdami susisiekite su gydytoju / šeimos gydytoju ar vietos sveikatos priežiūros įstaiga. Nesusisiekę su gydytoju nedarykite jokių medicininių sprendimų.
- Elkitės pagal vietinius saviizoliacijos nurodymus.
- Patvirtinimui atlikite PGR testą.

Jeigu testas neigiamas:
- Toliau elkitės pagal visas taikomas vietines taisykles ir apsaugos priemones.
- Turėkite omenyje, kad netgi neigiamo rezultato atveju gali atsirasti infekcija.
- Turėdami įtarimų pakartokite testą po 1-2 dienų, nes nen visuose infekcijos etapuose 2019-nCoV gali būti tiksliai aptiktas.
- Jeigu reikia, patvirtinimui atlikite PGR testą.

Jeigu rezultatas negaliojantis:
- Taip gali būti dėl netinkamai atliktų veiksmų.
- Pakartokite testą naudodami naują testo kasetę.
- Jei rezultatas vis tiek negaliojantis, turėkite partijos numerį ir susisiekite su platintoju arba parduotuve, kurioje pirkote gaminį.

APRIBOJIMAI

1. Testo kortelės rezultatas neturi būti priimamas kaip patvirtinta diagnozė, jis skirtas tik suteikti klinikines nuorodas. Sprendimas turi būti priimtas įvertinant RT-PGR testo rezultatus, klinikinius simptomus, epidemiologinę informaciją ir kitus klinikinius duomenis.
2. Rinkinys skirtas kokybiniam 2019-nCoV N baltymo aptikimui seilių mėginiuose.
3. Testo kortelės veikimas priklauso nuo viruso (antigeno) kiekio mėginyje ir gali koreliuoti arba nekoreliuoti su virusinės kultūros rezultatais, atliktais su tuo pačiu mėginiu.
4. Prieš naudojant šią testo kortelę, ji turi būti kambario temperatūroje (15 ~ 30°C) 30 min., kitaip gali būti gauti neteisingi rezultatai.
5. Gali būti gautas klaidingai neigiamas testo rezultatas, jei antigeno lygis mėginyje yra mažesnis už tyrimo aptikimo ribą.
6. Testo eigos nesilaikymas gali neigiamai paveikti testo veikimą ir / arba padaryti testo atsakymą negaliojantį.
7. Rezultato perskaitymas po mažiau negu 10 minučių gali reikšti klaidingai neigiamą rezultatą; rezultato perskaitymas po daugiau negu 15 minučių gali reikšti klaidingai teigiamą rezultatą.
8. Teigiamas testo rezultatas neatmeta koinfekcijų kitais patogenais galimybės.
9. Neigiamas testo rezultatas nėra skirtas nustatyti kitas virusines ar bakterines infekcijas.
10. Neigiamas rezultatas turi būti traktuojamas kaip galimas ir patvirtintas molekuliniais tyrimais.
11. Naudotojai mėginius turi testuoti kaip įmanoma greičiau po jų surinkimo.
12. Jei mėginio kiekio nepakanka, testas negali būti atliktas sėkmingai.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKA

1. Klinikinis patvirtinimas
Testo kortelės veikimas buvo patvirtintas 793 seilių mėginiais, surinktais iš turinčių ir neturinčių simptomų pacientų.

2019-nCoV Ag greitojo testo iš seilių kortelė (Imunochromatografija)	Palyginamasis RT-PGR testo rezultatas		
	Teigiamas (+)	Neigiamas (-)	Bendras
Aptiktas teigiamas	258	6	264
Aptiktas neigiamas	22	507	529
Bendras	280	513	793
Jautrumas	92.14%, 95% CI (88.39, 94.75)		
Specifiškumas	98.83%, 95% CI (97.47, 99.46)		
Tikslumas	96.47%, 95% CI (94.94, 97.55)		

2. Aptikimo ribos
Eksperimentų rezultatai rodo, kad esant didesnei, negu 100 $TCID_{50}$/mL viruso kultūros koncentracijai, teigiamas aptikimo rodiklis yra didesnis arba lygus 95 %. Todėl testo kortelės aptikimo limitas yra 100 $TCID_{50}$/mL.

3. Kryžminis reaktyvumas
Buvo įvertintas testo kortelės kryžminis reaktyvumas. Rezultatai neparodė jokio kryžminio reaktyvumo su šiais mėginiais.

Nr.	Mėginio tipas	Konc.
1	HCoV-HKU1	10^5 $TCID_{50}$/mL
2	Staphylococcus aureus	10^6 CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10^6 CFU / mL
4	Tymų virusas	10^5 $TCID_{50}$/mL
5	Paramyxovirus parotitis	10^5 $TCID_{50}$/mL
6	Adenovirusas 3	10^5 $TCID_{50}$/mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10^6 CFU / mL
8	Paragripo virusas 2	10^5 $TCID_{50}$/mL
9	Žmogaus metapneumovirusas (hMPV)	10^5 $TCID_{50}$/mL
10	Žmogaus koronavirusas OC43	10^7 $TCID_{50}$/mL
11	Žmogaus koronavirusas 229E	10^7 $TCID_{50}$/mL
12	Žmogaus koronavirusas NL63	10^7 $TCID_{50}$/mL
13	MERS koronavirusas EMC/2012	10^7 $TCID_{50}$/mL
14	Bordetella parapertussia	10^6 CFU / mL
15	Gripas B (Victoria atmaina)	10^5 $TCID_{50}$/mL
16	Gripas B (Y atmaina)	10^5 $TCID_{50}$/mL
17	Gripas A (H1N1 2009)	10^5 $TCID_{50}$/mL
18	Gripas A (H3N2)	10^5 $TCID_{50}$/mL
19	Paukščių gripo virusas (H7N9)	10^5 $TCID_{50}$/mL
20	Paukščių gripo virusas (H5N1)	10^5 $TCID_{50}$/mL
21	Epšteino-Baro virusas	10^5 $TCID_{50}$/mL
22	Enterovirusas CA16	10^5 $TCID_{50}$/mL
23	Rinovirusas	10^5 $TCID_{50}$/mL
24	Respiracinis sincitinis virusas	10^5 $TCID_{50}$/mL
25	Streptococcus pneumoniae	10^6 CFU / mL
26	Candida albicans	10^6 CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10^6 CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10^6 CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10^6 CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10^6 CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10^6 CFU / mL

4. Trikdančios medžiagos
Bandymo rezultatams medžiagos nesukelia trukdžių, kai jos koncentracija yra:

Nr.	Trikdančios medžiagos	Konc.
1	Nesukrešėjęs kraujas	4%
2	Ibuprofenas	1mg / mL
3	Tetraciklinas	3μg / mL
4	Chloramfenikolis	3μg / mL
5	Eritromicinas	3μg / mL
6	Tobramicinas	5%
7	Gerklės purškalas (mėtinis)	15%
8	Mupirocinas	10mg/mL
9	Gerklės pastilė (mėtinė)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (oseltamiviras)	5mg/mL
11	Naftoksolino hidrochlorido nosies lašai	15%
12	Mucinas	0.50%
13	„Fisherman's Friend"	1.5mg/mL
14	Benzokaino gelis	1.5mg/mL
15	Kromoglikatas	15%
16	„Sinex" (fenilefrino hidrochloridas)	15%
17	Afrinas (oksimetazolinas)	15%
18	Flutikazono propionato purškalas	15%

5. Tikslumas
a. Išbandyta 10 neigiamų ir teigiamų kontrolinių mėginių. Neigiamas atitikimas ir teigiamas atitikimas buvo 100 %.
b. Išbandyti trys skirtingų partijų rinkiniai, įskaitant teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius. Neigiamas atitikimas ir teigiamas atitikimas buvo 100 %.

6. Prozono efektas
Testo kortelė buvo išbandyta iki 1.6 × 10^5 $TCID_{50}$/ml karščiu išaktyvinta 2019-nCoV atmaina ir didelės dozės poveikio nebuvo pastebėta.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Tik in vitro diagnostiniam naudojimui. Neprarykite.
2. Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
3. Nenaudokite rinkinio, ant kurio pakuotės nurodyta galiojimo data yra pasibaigusi.
4. Naudokite tinkamas atsargumo priemones surinkti, naudotis, laikyti ir pašalinti mėginius bei panaudotus rinkinio komponentus.
5. Pakartotinai nenaudokite panaudotos testo kortelės ar seilių tepinėlio.
6. Naudotojas turėtų neatidarinėti folijos pakuotės su testo kortele tol, kol ji nebus nedelsiant panaudota.
7. Nenaudokite rinkinio, jeigu pakuotė yra pradurta arba netinkamai užsandarinta. Nenaudokite pažeistos ar numestos testo kortelės ar kitų dalių.
8. Prieš atlikdami testą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite bent 30 min.
9. Nesukąskite seilių tepinėlio tampono dantimis.
10. Testavimas turėtų būti atliekamas vietoje su tinkama ventiliacija.
11. Dėl netinkamo arba nederamo mėginių surinkimo, apdorojimo, laikymo ir transportavimo rezultatas gali būti klaidingai teigiamas arba klaidingai neigiamas.
12. Kad gautumėte tikslius rezultatus, nenaudokite vizualiai kruvinų ar pernelyg klampių mėginių.
13. Norint gauti tikslius rezultatus, nereikėtų naudoti atidarytos ar neapsaugotos testo kortelės.
14. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
15. Priemonė turi būti naudojama suaugusio žmogaus.
16. Rinkdami mėginius iš vaiko ar kito asmens, dėvėkite apsauginę kaukę ar kitą veido apdangalą.
17. Dirbant su mėginiais rekomenduojama dėvėti nitrilo, latekso (arba panašios medžiagos) pirštines.
18. Atlikę testą kruopščiai nusiplaukite rankas.
19. Diagnostinės medžiagos šalinimas: visi mėginiai ir panaudotas rinkinys turi infekcijos riziką. Diagnostinės medžiagos šalinimo procesas turi atitikti vietinius infekcinių atliekų šalinimo įstatymus. Tinkamas būdas yra išmesti panaudotą priemonę supakuotą į plastikinį maišelį su bendromis atliekomis.

NUORODOS

1. Ligų kontrolės ir prevencijos centras. Laikinosios COVID-19 klinikinių mėginių rinkimo, tvarkymo ir tyrimo gairės. Gegužės 22 d.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. Naujasis koronavirusas, siejamas su žmogaus kvėpavimo takų liga Kinijoje. Nature. 2020;579:265–9.
3.https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays.
4. Svarstymai dėl COVID-19 testų asmeniniam naudojimui ES / EEE. 2021 m. kovo 17 d.

NUORODOS Į NAUDOTUS SIMBOLIUS

	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Pagaminimo data
2°C 30°C	Laikyti 2°C~30°C		Nenaudoti pakartotinai
	Tinka naudoti iki		Laikyti atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių
	Gamintojas	Σ	Turinio pakanka n testų
LOT	Partijos numeris	REF	Katalogo numeris
IVD	Medicininė priemonė in vitro diagnostikai		Laikyti sausoje vietoje
EC REP	Įgaliotasis atstovas		Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel.: +86-020-82557192
service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

EC REP Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.

CE 2854

Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.4 LT
Rel.: 2021/10/22

物料编码	DC02050232A						
物料名称	说明书_自测CE _新冠唾液卡						
规格型号	320X240mm		颜色				
版本	Ver1.4		材质	纸重：80g			
语言	英、立陶宛语		申请人				
申请日期	2022.01.12		设计师	朱雪莹			
变更内容							

总经办			国际营销部		技术部		质量部	
日期			日期		日期		日期	