

SARS-CoV-2 antigeenide testi-komplekt (LFIA)

ENESETESTIMISEKS.
PALUN LUGEGE ENNE TESTI
TEOSTAMIST HOOLIKALT JUHENDIT.

Testikassett: 1 tk/kott

REF	Spetsifikatsioon
1031-14-01	1 tk/karp
1031-34-01	5 tk/karp
1031-54-01	20 tk/karp

Eesmise ninaproovi
tampooni pilt
originaal-suuruses.

↑
2.5cm



KOMPLEKTI SISU



Testikassett
(eraldi fooliumkotis koos
kuivatusainega)

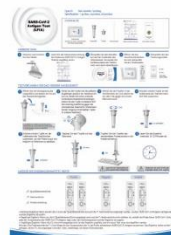


Katsuti



Tilguti

Eesmise ninaproovi
tampoon (CE 0197)



Kasutusjuhend



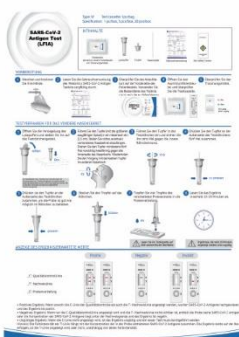
Bio-turvakott

ETTEVALMISTUSED

- 1 Peske ja kuivatage
käed.



- 2 Lugege hoolikalt juhendit.



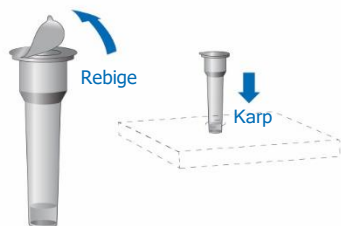
- 3 Kontrollige
fooliumkotikeselt
aegumiskuupäeva.



Seda testikomplekti
tuleb kasutada 1
tunni jooksul pärast
fooliumkoti avamist.

NINASEKRETSIOONI TESTI KÄIK

- 1 Rebige katsuti kaas lahti ja
asetage see katseklaasi alusele.

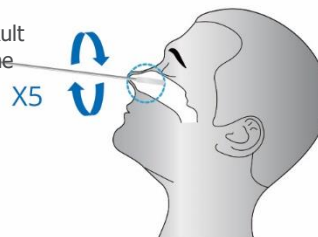


Pakendeid suurusega 1 tk/karp ja 5 tk/karp
saab kasutada katseklaaside alusena,
vajutades sisse karbil olevad punktiiravad.
Pakendi puhul suurusega 20 tk/karp
kasutage karbis kaasas olevat katseklaaside
alust.

- 2 Sisestage tampoon (suurema
imava otsaga) ninasõõrmesse
(2,5 cm sügavusele) ning
koguge kokku ninas olev
vedelik.

Liigutage tampooni ettevaatlikult
ringikujuliselt vastu ninasõõrme
sisekülge, vähemalt 5 ringi.

Kasutades sama tampooni,
korrake protseduuri teises
ninasõõrmes.

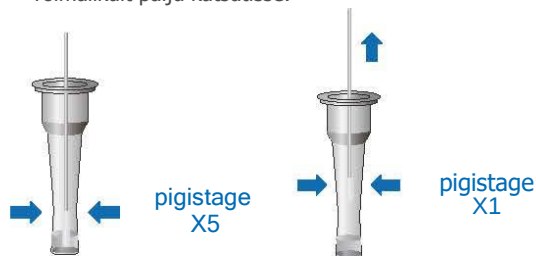


- 3 Sisestage tampoon
katsutisse ja pöörake
tampooni 10 korda vastu
toru siseseina.

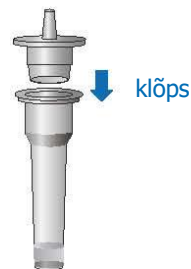


SARS-CoV-2 antigeenide testi- komplekt (LFIA)

4 Pigistage tampooni toru siseseina vastu 5 korda.
Tõstke tampooni puhverlahuse kohale ja pigistage tampooni veel üks kord toru siseseina vastu, et proovist jääks võimalikult palju katsutisse.

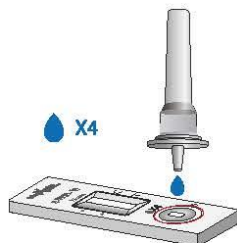


5 Katke katsuti ots tilgutiga.



6 Tilgutage katsutist testkasseti aluse ümmargusse proovipessa 4 tilka.

⚠️ Avage fooliumist kott ja asetage testkassett puhtale tasasele pinnale



7 Vaadake tulemusi 15-20 minuti jooksul.

⚠️ Kauem kui 20 minutit seisnud tulemus on kehtetu

Märkus: Vajalik, kuid mitte kaasas olev lisavarustus: taimer
Pange kõik kasutatud materjalid bio-ohutuskotti ja sulgege see kindlalt.



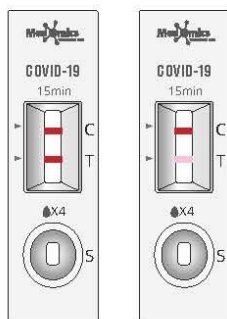
TULEMUSE KUVA / OODATAVAD VÄÄRTUSED

„C“: kvaliteedikontrolli joon

„T“: tuvastamise joon

„S“: proovipesa

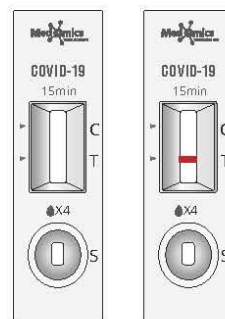
Positiivne +



Negatiivne -



Kehtetu X



• **Positiivne tulemus:** kui ilmuvad nii kvaliteedikontrolli joon C kui ka tuvastamise joon T, siis on SARS-CoV-2 antigeenid tuvastatud ja tulemus on positiivne.

• **Negatiivne tulemus:** kui ilmub ainult kvaliteedikontrolli joon C ja tuvastamise joon T ei ilmu, siis ei sisalda proov SARS-CoV-2 antigeene või SARS-CoV-2 antigeenide kontsentratsioon on madalam kui avastamispää ja tulemus on negatiivne.

• **Kehtetu tulemus:** kui joon C ei ilmu, siis on tulemus kehtetu ja tuleb teha uus test.

Märkus. Joone T värvi intensiivsus on seotud proovis sisalduvate SARS-CoV-2 antigeenide kontsentratsiooniga. Tulemuse peaks määrama selle järgi, kas T-joon on värviline või mitte, olenemata värvi intensiivsusest.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Kui testi tulemus on positiivne:

- Võib kahtlustada COVID-19
- Võtke viivitamatult ühendust oma arsti/perearsti või kohaliku tervishoiuasukonnaga
- Järgige kohalikke eneseisolatsiooni juhiseid
- Tehke PCR kinnitustest

Kui testi tulemus on negatiivne:

- Järgige jätkuvalt kõiki kehtivaid eeskirju, mis puudutavad kontakti teistega ja kaitsemeetmeid
- Nakatumine võib esineda isegi siis, kui test on negatiivne
- Kahtluse korral korraldage testi 1-2 päeva pärast, kuna koroonaviirust ei saa nakkuse kõikides faasides täpselt tuvastada

Kui testi tulemus on kehtetu:

- Võimalik, et selle põhjuseks on testi valesti sooritamise
- Korraldage testi
- Kui testi tulemused jäävad kehtetuks, võtke ühendust arsti või COVID-19 testimiskeskusega

Seda testikomplekti kasutatakse enesetestimiseks.

Seda testikomplekti kasutatakse ainult *in vitro* diagnoosimiseks.

See testikomplekt on mõeldud 18-aastastele või vanematele isikutele.

Enne testimist viige komplekti sisu toatemperatuurile.

Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 nakkust, eriti neil, kes on patsientidega kokku puutunud.

Ärge kasutage korduvalt.

Ärge kasutage testikomplekti, kui selle kott on kahjustatud, tihend on katki või testkassett on märg või saastunud.

Ärge kasutage testikomplekti, mille sisu on aegunud.

Eesmise ninaproovi tampooniga kogumisel kasutage ainult komplektis sisalduvat eesmise ninaproovi tampooni.



Palun ÄRGE tehke ühtegi meditsiinilise tähtsusega otsust ilma oma arsti/perearstiga nõu pidamata.



Hoidke laste käeulatuses eemal

SARS-CoV-2 antigeenide testi- komplekt (LFIA)

Sissejuhatus

Koroonaviirus (CoV) kuulub Coronaviridae perekonda kuuluvasse seltsi Nidovirales, millel on 4 perekonda: α, β, γ ja δ. Perekonnad α ja β on patogeensed ainult imetajatele, samas kui perekonnad γ ja δ põhjustavad peamiselt lindude nakatumist. CoV levib peamiselt otsese kokkupuute kaudu eritistega või aerosoolide ja tilkade kaudu. Samuti on tõendeid, mis toetavad fekaal-suukaudset levikut.

Siiani on tuvastatud 7 inimkoroonaviirust (HCoV), mis põhjustavad inimese hingamisteede haigusi, sealhulgas: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV ja SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 on üks nakkavamaid viiruspatogeene, mis põhjustavad inimese hingamisteede infektsioone (RTI). Praegu on peamiseks nakkusallikaks uudse koroonaviirusega nakatunud patsiendid. Nakkusallikaks võivad olla ka asümptomaatilised nakatunud inimesed. Praeguse epidemioloogilise uurimise põhjal on inkubatsiooniperiood 1 kuni 14 päeva, enamasti 3 kuni 7 päeva. Kliinilisteks ilminguteks on palavik, väsimus, köha ja muud sümptomid, millega kaasneb hingeldus, mis võib kiiresti areneda eluohtlikuks raskeks kopsupõletikuks, hingamispuudulikkuseks, ägedaks respiratoorseks vesiikulite sündroomiks, septiliseks šokiks, hulgi-elundipuudulikkuseks ning ägedaks metaboolseks happe-aluse tasakaalu häireks.

Kasutusotstarve

SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekt (LFIA) on kolloidse kullaga immunokromatograafia SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide kiireks kvalitatiivseks *in vitro* tuvastamiseks inimese eesmistest ninaproovidest. Testikomplekt on mõeldud enesetestimiseks. See testikomplekt on mõeldud kasutamiseks 18-aastastele või vanematele isikutele, kellel on SARS-CoV-2 nakkuse kliinilised sümptomid või COVID-19 kahtlus. Kui kahtlustataval isikul ilmnevad hingamisteede sümptomid või kahtlustatakse, et ta on nakatunud, on diagnoosi kinnitamiseks soovitatav vaadata kombinatsioonina PCR-testi, kliinilisi sümptomeid, levimust ja muid kliinilisi andmeid.

Testi põhimõte

SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekt (LFIA) tuvastab SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenid kolloidse kulla immunokromatograafiaga, kasutades antikehade topeltkihi analüüsi. Testikassett sisaldab (1) kolloidse kullaga märgistatud anti-SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu antikeha, (2) ühte tuvastamise joont T ja ühte kvaliteedikontrolli joont C, mis on kinnitatud nitrotselluloosmembraanile. Joonele T on kinnitatud SARS-CoV-2 tuvastamiseks teised SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu vastased antikehad. Joonele C on kinnitatud kvaliteedikontrolli antikehad. Kui testkasseti proovipessa lisatakse sobiv kogus lüüsi- ja puhvri töödelatud proovi, liigub proov kapillaartoime kaudu mööda testriba edasi. Kui proov sisaldab SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeene ja nende kontsentratsioon on avastamiskiirusest kõrgem, seonduvad antigeenid kolloidse kullaga märgistatud SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu vastase antikehaga.

Immuunkompleksi püüavad kinni teised, membraanile immobiliseeritud SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu vastased antikehad, mis moodustavad punase T-joone ja näitab SARS-CoV-2 positiivset tulemust. Kui proov ei sisalda SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide või kontsentratsioon on avastamiskiirusest madalam, kuvatakse negatiivne tulemus.

Sisemine kvaliteedikontroll

Testkassett sisaldab kvaliteedikontrolliks joont C. Olenemata sellest, millised nukleokapsiidi antigeenid on olemas, peab joon C näitama, et proov on korralikult läbi membraani liikunud. Kui joont C ei ilmu, näitab see, et testi tulemus on kehtetu ja proovi tuleb uuesti testida.

Nõuanded ühilduvuse kohta muteerunud viiruse tuvastamisel

SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekt (LFIA) tuvastab nukleokapsiidi valgu, MITTE SARS-CoV-2 ogavalgu. B.1.1.7 mutatsioonid (Ühendkuningriik) asuvad nukleokapsiidi valgul asukohas 235 ja 3, Lõuna-Aafrika variandi mutatsioon (B.1.351) asub nukleokapsiidivalgul asukohas 205 ja Brasiilia variandi mutatsioon (B.1.1.28) asub nukleokapsiidivalgul asukohas 80. Ükski neist mutatsioonidest ei ole toimunud Medomicsi antikehade sidumiskiirkondadega ja SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekt (LFIA) suudab kõiki neid variante tõhusalt tuvastada.

Komplekti sisu

Spetsifikatsioon	Testkassett	Eesmise ninaproovi tampon	Lüüsi-puhver	Tilgutiti	Bioohutuse kott	Kasutus-juhend	Katseklaaside alus
1 tk/karp	1	1	1	1	1	1	Palun kasutage pakendikarpi
5 tk/karp	5	5	5	5	5	1	Palun kasutage pakendikarpi
20 tk/karp	20	20	20	20	20	1	1

• Testikassett sisaldab testriba, plastkassetti ja kuivatusainet. Testriba sisaldab kolloidse kullaga märgistatud SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu vastast antikeha, nitrotselluloosmembraani (joon C, millele on kinnitatud kitsehiirevastase IgG polükloonaalsed antikehad, ja joon T, millele on kinnitatud teised SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu vastased antikehad).

Kõrvaldamisjuhised

Pange kõik kasutatud komponendid tagasi bio-ohutuskotti. Kõrvaldamisel järgige kehtivaid eeskirju.

Hoiustamisjuhised

• Testikomplekti tuleb hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult, temperatuuril 2°C kuni 30°C, kuni esmasel pakendil näidatud säilivusajani.
• See testikomplekt tuleb ära kasutada 1 tunni jooksul pärast fooliumkoti avamist.

Katsemeetodi piirangud

• Katse täpsus sõltub proovi kvaliteedist. Ebaõige proovide võtmine või säilitamine, aegunud proovide kasutamine või korduvalt külmutatud-sulatatud proovide kasutamine võib testi tulemust mõjutada. Katsetulemusi võivad mõjutada ka temperatuur ja õhuniiskus.
• Negatiivsete tulemuste põhjuseks võib olla ka SARS-CoV-2 antigeenide madal kontsentratsioon proovis ja seetõttu ei saa selle testiga täielikult välistada nakatumise võimalust.
• Mõned ravimid (nt kõrges kontsentratsioonis käsimüügiravimid või retseptiravimid, nagu ninasprei) kogutud proovides võivad testi tulemust mõjutada. Kui tulemused on kahtlased, tehke test uuesti.
• See toode on mõeldud ainult kvalitatiivseks testimiseks ja iga indikaatori spetsiifilist kontsentratsiooni tuleb mõõta teiste kvantitatiivsete meetodite abil.
• Uue koroonaviiruse ja selle võimalike alatüüpide (mutantsete tüvede) tuvastamisel võivad nukleokapsiidvalgu mutatsioonikohtadest põhjustatud epitoopide muutused vähendada reaktiivi analüütilist tundlikkust ja viia valenegatiivsete tulemusteni.

SARS-CoV-2 antigeenide testi- komplekt (LFIA)

Toote sooritus

• Avastamispiir – LoD

Avastamispiiri (LoD) uuringud määrasid SARS-CoV-2 madalaima tuvastatava kontsentratsiooni, mille korral >95% kõigist (tõeliselt positiivsetest) kordustestidest olid positiivsed. Sel eesmärgil lahjendati SARS-CoV-2 metsiktüüpi lüüsiühikuga lõppkontsentratsiooni gradiendini 5, 10, 50, 100, 200, 1000 TCID₅₀/ml. LoD: 10 TCID₅₀/ml.

SARS-CoV-2 metsiktüüp, testitud (TCID ₅₀ /ml)	Testi tulemus
1000	20/20 positiivne
200	20/20 positiivne
100	20/20 positiivne
50	20/20 positiivne
10	20/20 positiivne
5	12/20 positiivne

• Variantide kontrollimine

SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekti (LFIA) toimivust kontrolliti SARS-CoV-2 variandi B.1.1.7 (mutatsioonikoht: D3L, S235F), B.1.351 (mutatsioonikoht: T205I) ja B.1.1.28 (mutatsioonikoht: P80R) rekombinantsete nukleokapsiidi antigeenidega.

• Ristreaktiivsus

SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekti (LFIA) ristreaktiivsust ja võimalikku interferentsi hinnati, testides kommensaalseid ja patogeenseid mikroorganisme, mis olid proovimatriksina ninatampooniproovidega lahjendatud, seda nii kuumaga inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruse puudumisel kui olemasolul. Järgmises tabelis loetletud üksused võivad esineda kliinilistes proovides. Kõiki baktereid, viirusi ja pärmi testiti kolmes eksemplaris, ilma valepositiivsete tulemusteta.

Potentsiaalne ristreagent	Testitud kontsentratsioon	Rist-reaktiivsus- (Jah/Ei)
Inimese koroonaviirus 229E	10 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Inimese koroonaviirus OC43	10 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Inimese koroonaviirus NL63	10 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Inimese koroonaviirus HKU1	10 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
MERS-koroonaviirus	10 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
SARS-koroonaviirus	10 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Gripp A H1N1	10 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Gripp A H3N2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Gripp A H5N1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Gripp A H7N9	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Gripp B Victoria	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Gripp B Yamagata	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
1. tüüpi paragripiviirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Respiatoorne sünsütiaviviirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Enteroviirus CA16e	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Adenoviirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ei
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Staphylococcus aureus	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Haemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei
Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei

• Segavate ainete mõju

Viidi läbi uuring, et hinnata ja demonstreerida, et looduslikult esinevad endogeensed ained või ravimid, mida võidakse kunstikult kliinilistesse proovidesse viia, ei mõjuta allpool loetletud kontsentratsioonides esinemisel Medomics SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekti (LFIA) abil SARS-CoV-2 tuvastamist. Testitud proove lahjendati proovimatriksina ninatampooniproovidega, seda nii kuumaga inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruse puudumisel kui olemasolul.

Tüüp	Võimalikud segavad ained	Kontsentratsioon	Segav mõju (Jah/Ei)
Endogeenne aine	Mütsiin	2% w/v	Ei
	Kogu veri	5% w/v	Ei
	Ikteeriline (bilirubin)	40 mg/dl	Ei
	Reumatoidfaktor	200 RU/ml	Ei
	Triglütseriidid	1,5 mg/l	Ei
	Hemoglobiin	100 mg/l	Ei
	Tuumavastane antikeha	>1:40	Ei
	Rasedus	10-kordne lahjendus	Ei
	Kogu IgG	90 g/l	Ei
	Kogu IgM	4 g/l	Ei
Eksogeenne aine	Kogu IgA	80 g/l	Ei
	Mupirotsiin	0,25% w/v	Ei
	Tamiflu (oseltamivirfosfaat)	0,5% w/v	Ei
	Flutikasoonpropionaat	5% w/v	Ei
	Flukonasool	5% w/v	Ei
	Tsinglükoonium (st Zicam)	5% w/v	Ei
	Alkalool	10% w/v	Ei
	Fenool	15% w/v	Ei
	Fenüülefriinvesinikkloriid	15% w/v	Ei
	Oksümetasoliinvesinikkloriid	15% w/v	Ei
	Kromoliin	15% w/v	Ei
	Oksümetasoliin	15% w/v	Ei
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Ei
	Albuterool	0,005 mg/dl	Ei
	Akarboos	0,03 mg/dl	Ei
	Oseltamivir	0,04 mg/dl	Ei
	Kloorfeniramiin	0,08 mg/dl	Ei
	Difeenhüdramiin	0,08 mg/dl	Ei
	Glimepirid (sulfonüülsüuread)	0,164 mg/dl	Ei
	Klorotasiid	2,7 mg/dl	Ei
	Atsetüülsalitsüülhape	3 mg/dl	Ei
	Amokitsilliin	5,4 mg/dl	Ei
	Ibuprofeen	21,9 mg/dl	Ei
	Beklometasoon	4,79 ng/ml	Ei
	Indapamiid	140 ng/ml	Ei
	Flunisoliid	0,61 µg/ml	Ei
	Guaiaakool-glütserüülester	1 µg/ml	Ei
	Biotiin	1,2 µg/ml	Ei
	Zanamivir	17,3 µg/ml	Ei
	Tobramütsiin	24,03 µg/ml	Ei
	Vävel	9,23 µg/ml	Ei
	Ribaviriin	26,7 µg/ml	Ei
	Efedriin	0,1 mg/ml	Ei
	Bensokaiin	0,13 mg/ml	Ei
	Mentool	0,15 mg/ml	Ei
	Budesoniid	0,5 mg/ml	Ei
	Triamtsinoloon	0,8 mg/ml	Ei
	Deksametasoon	0,8 mg/ml	Ei
	Säilitusainetega naatriumkloriid	4,44 mg/ml	Ei
	Lopinaviir	16,4 µg/l	Ei
	Ritonaviir	16,4 µg/l	Ei
	Klorokviinifosfaat	0,99 mg/l	Ei
	Ivermektiin	4,4 mg/l	Ei

• Kliiniline sooritus

SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekti (LFIA) toimivus määrati 418 eesmise ninatampooniprooviga, mis koguti COVID-19 sümptomitega patsientidelt 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist. Ühelt patsiendilt koguti kaks tampooniproovi ja üht tampooniproovi testiti vahetult SARS-CoV-2 antigeenide testikomplekti (LFIA) abil. Kliinilised proovid hinnati positiivseteks või negatiivseteks, kasutades FDA EUA RT-PCR võrdlusmeetodit.

RT-PCR			
Medomics Ag Test	Positiivne	Negatiivne	Kokku
Positiivne	208	2	210
Negatiivne	6	202	208
Kokku	214	204	418
*95% usaldusvahemik			
*95% usaldusvahemik		PPV: 99,04% (96,60% ~ 99,88%)	
Tundlikkus: 97,19% (94,00% ~ 98,96%)		NPV: 97,11% (93,83% ~ 98,93%)	
Spetsiifilisus: 99,01% (96,50% ~ 99,88%)		Täpsus: 98,08% (96,26% ~ 99,17%)	

[Viiteallikad]

1 | LY Wang, PR Chen, GW Zheng et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.

| K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406



Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
F3, Building C, No. 3-1 Xingjinhua Road,
Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu
Tel.: (+86)025-58601060 / (+86)025-58601213
Faks: 025-58601060
www.medomics-dx.com
E-post: info@medomics-dx.com



R Sight BV
Road Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The
Netherlands (Madalmaalad).
Registrinumber: 76704726
Tel: 0031640845545 E-post: info@rsight.nl

CE 1434
V1.0.04C