

COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN®

Ref. 200074-4

Savikontrolės prietaisas SARS-CoV-2 viruso aptikimui iš nosies mèginiu

PRINCIPAS

2019 m. Gruodžio mènesio pabaigoje Tolimuosiuose Rytuose aptiktas naujas, į pneumoniją panašus ligos protûkis, kuris išplito 2020 m. pradžioje visame pasaulyje (Europoje, JAV, Pietų Amerikoje...). Nauja koronaviruso SARS-CoV-2 atmaina buvo nustatyta kaip ligos sukelėjas, pavadintas COVID-19. Tam tikri COVID-19 simptomai yra panašūs į peršalimą: karščiavimas, galvos skausmas, nuovargis ir kosulys, tačiau dar yra aptinkami gerklës skausmai ir kvépavimo pakitimai. Kai kurie asmenys pranešé apie uoslés (anosmija) ir skonio (ageuzija). Daugeliu atvejų, sergantys asmenys pasveiksta po kelių dienų polsio namuose. Tačiau, retais atvejais, liga išsvystyti į sunkesnes formas, kurių gydymui reikalinga hospitalizacija ir, galbüt, kvépavimo pagalba.

COVID-19-CHECK-1 Antigen® – greitasis imunodiagnostinis testas, skirtas nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidé baltymą nosies tampono mèginiuose. Šį tyrimą gali atlikti asimptominiai asmenys, arba asmenys, kuriems simptomai pasireišké mažiau nei per 7 dienas. **Testas jokiu bûdu nera skirtas naudoti kaip pagrindiné COVID-19 infekcijos diagnozavimo priemoné.** Testą sudaro plastikinis korpusas, kuriame yra viena laždelé su 2 atskirtomis kontrolės (C) ir viruso antigeno aptikimo (T) zonomis.

RINKINIO SUDEDAMOSIOS DALYS

Rinkinj sudaro komponentai, reikalingi testui atlikti:

- 2 sandarios aliuminio pakuotés, kurias sudaro: 1 testo prietaisas ir 1 silikagelio sausiklis.

Aliuminio pakuotę atidarykite prieš pat testo panaudojimą. Sausiklio naudoti negalima.

- 2 steriliùs nosies tamponai mèginiams paimiti.

- 2 buteliukai su lašintuvu, kuriuose yra 0.5 ml ekstrakcijos tirpaloo.

- 1 informacinis lapelis.



ATSARGUMO PRIEMONËS

1. Testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai. Tik išoriniam naudojimui. NENURYT.
2. Testo atlikimo metu turi bûti griežtai laikomasiatsargumo priemonių.
3. Prieš atlikdami tyrimą, atidžiai perskaitykite naudojimosi instrukciją. Testas bus atliktas teisingai tik tuo atveju, jei bus laikomasi nurodymų, pateikiama instrukcijoje.
4. Saugoti nuo +4°C iki +30°C temperatûrose. Neužšaldykite.
5. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai arba esant pažeistai pakuotei.
6. Nenaudokite COVID-19-CHECK-1 Antigen® testo pakartotinai.
7. **Saugoti vaikams nepasiekiamoje vietoje.**
8. Panaudojus, visi testo komponentai gali bûti išmesti su įpastomis namų atliekomis.

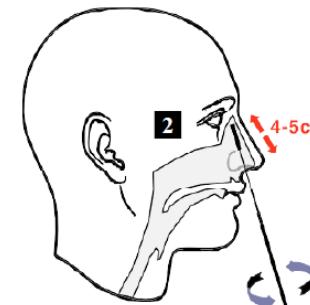
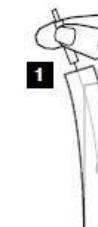
ISPĖJIMAS: Remiantis dabartiniu COVID-19 pakitimu, nustatyta, kad virusas yra optimalus aptiki praéjus 5 dienoms po simptomų atsiradimo, arba 7 dienoms po kontakto su užkréstais asmenimis. Jei mèginiai bus surinkti per vélai, gali bûti gauti klaidingai neigiami teste rezultatai dël nepakankamos viruso koncentracijos.

ATLIKIMO PROCEDŪRA

Atlikimo procedûra visada prasideda nuo gero pasiruošimo. Déžutés turinj išdékite ant švaraus, sauso ir lygaus paviršiaus (pvz.: stalo). Toliau atlikite šias procedûras:

1. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.** Naudokite muilą ir šiltą vandenį.
2. **Pasiruoškite teste prietaisą.** Išimkite ji iš pakuotés (nuplækite pažymétoje vietoje) ir padékite ranka pasiekiamoje vietoje (jo reikés véliau). Išmeskite mažą sausiklio maišelį.

3. Pasiruoškite tampono mèginj. Atidarykite pakuotę ir išmkit tamponą suimdami plastikinę rankenlę. Venkite rankomis liesti absorbuojant tampono galiuką ①.



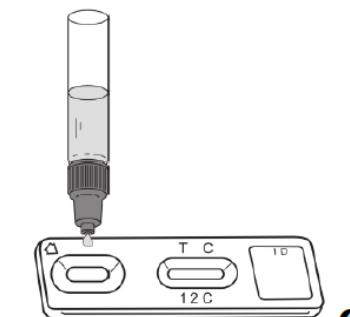
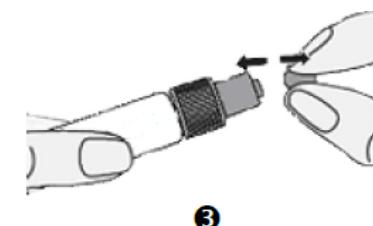
Nosies mègino surinkimas

Į šnervés vidų įkiškite nuo 4 iki 5 cm. tampono, tada 5 kartus pasukite ji išlgai nosies gleivinës tam, kad bûtu surinktos gleivës ir lâstelës ②. Procedûra gali bûti pakartojama naudojant tą patį tamponą kitoje šnervéje siekiant padidinti tiriamo mègino kiekj.

Tyrimo procedûra

4. Surinkę mèginj, atsukite lašintuvo buteliuko dangtelj ir įkiškite nosies tamponą į lašintuvu buteliuką su ekstrakcijos tirpalu. Intensyviai sukite ir ir maišykite tamponą laikydami prie buteliuko sienelës (mažiausiai 10 kartų), kad ištrauktumé tampono esantj skysti. Spausdami tamponą prie buteliuko sienelës ištraukite ji tam, kad bûtu ištraukta kuo daugiau skysčio. Užsukite dangtelj ant buteliuko su lašintuvu.

5. Nulaužkite buteliuko dangtelio antgalj ir, laikydami vertikalai, įlašinkite 2 lašus (venkite oro burbulų) į mègino šulinélį (④), darydami 2-3 sekundžių pertraukas tarp kiekvieno lašo ③& ④.



6. Rezultatus vetinkite po 20 minuicių. Nevertinkite rezultatų po 30 minuicių.

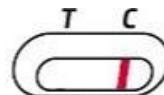
7. Išvaykite paviršius, ant kurių buvo atliekamas testas, su muiliu ir vandeniu.

REZULTATŲ VERTINIMAS

Linijų intensyvumas ir ryškumas neturi jokios įtakos rezultatų vertinimui. Testo zonoje (T) bet kokio atspalvio linija (net ir silpnesnė nei kontrolinė linija (C)) turi būti vertinama kaip teigiamą.

1. Neigiamas rezultatas:

Pasirodo tik viena raudona linija kontrolės zonoje (C). Toks gaunamas rezultatas nusako, kad mėginyje néra SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo arba koncentracija yra žemiau aptikimo ribos.



Dėmesio: Gautas rezultatas nebūtinai reiškia, kad jūs nesate infekuoti virusu ir nesate nešiotojai.

2. Teigiamas rezultatas:

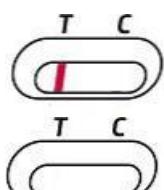
Raudonos linijos pasirodymas kontrolinėje (C) ir teste (T) zonose nurodo, kad mėginyje yra SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo.



Dėmesio: Teigiamas teste rezultatai nebūtinai reiškia, kad jūs sergate sunkia COVID-19 forma, tačiau jūs turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju ir vengti užkrėsti kitus asmenis.

3. Neverintini rezultatai:

Jei raudona linija nepasirodo kontrolinėje zonoje (C), testas laikomas neverintinu. Rekomenduojama pakartoti teste naudojant COVID-19-CHECK-1 Antigen® testą su naujuoju mėginiu.



KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI

Kaip veikia COVID-19-CHECK-1 Antigen® testas?

Po užsikrėtimo, SARS-CoV-2 virusas prasiskverbia į organizmą ir pradeda ląstelių – šeimininkų užkrėtimo procesą, tokiu būdu vyksta viruso dauginimosi procesas. Per pirmasias penkias dienas po užsikrėtimo, SARS-CoV-2 virusas yra aptinkamas nosiaryklės srityje. COVID-19-CHECK-1 Antigen® greituoju teste aptinkamas virusas naudojant specifinius antikūnus, kurie identifikuoją viruso nukleokapsidės baltymą. Nosies ertmėje esant aptinkamam viruso koncentracijos lygiui, spalvotos linijos pasirodymas teste zonas (T) srityje, rezultatų vertinimo langelyje, nurodo apie viruso buvimą. Kontrolinės linijos pasirodymas kasetės C srityje nurodo, kad testas buvo atliktas tinkamai.

Kada turi būti atliekamas testas?

Užsikrėtus SARS-CoV-2, gali pasireikšti įvairūs simptomai, išskaitant karščiavimą, kosulį, gerklės skausmą, skonio praradimą, uoslės netekimą, bérinį. Rekomenduojama atlikti COVID-19-CHECK-1® Antigeno testą per 5 dienas po simptomų atsiradimi arba per 7 dienas po kontaktu su užkrėtais asmenimis, jei nepastebima simptomų. COVID-19-CHECK-1 Antigen® testas gali būti atliekamas bet kuriuo paros metu, tačiau ne asmenims, kurie yra jaunesni nei 15 metų.

Ar gali rezultatai būti neteisingi?

Rezultatai yra tikslūs tol, kol yra tiksliai laikomasi instrukcijų. Nepaisant to, rezultatai gali būti neteisingi, jei prieš atliekant bandymą COVID-19-CHECK-1 Antigen® testas sušlapo arba mėginių surinkimas tamponais yra atliekamas neteisingai. Dėlėtėje esantis buteliukas su lašintuvu užtkrina, kad į mėginį duobutę būtų įlašintas reikiamas mėginio tūris.

Kaip interpretuoti testą jei skiriiasi linijų spalvos ir intensyvumas?

COVID-19-CHECK-1 Antigen® testas turi būti vertinamas kaip teigiamas, jei raudona linija pasirodo kontrolinėje (C) ir teste (T) zonose.

Kaip reiškia raudona linija, atsirandanti po C (kontrolės) ženklu?

Kai atsiranda raudona linija, ji nurodo, jog testas buvo atliktas tinkamai.

Jei vertinsiu testą po 30 minučių, ar rezultatai bus patikimi?

Ne. Rezultatai turi būti vertinami per 20 minučių nuo ekstrakcijos tirpalo įlašinimo. Rezultatas yra patikimas iki 30 minučių.

Kaip turiu daryti, jei testas parodė teigiamą rezultatą?

Jei rezultatas teigiamas, tai reiškia, kad SARS-CoV-2 virusas yra jūsų organizme ir jūs turite susisekti su gydytoju ir pateikti jam teste rezultatą. Tada gydytojas nuspres, ar reikia atlikti papildomus tyrimus. Viruso buvimas nebūtinai reiškia, kad susirgsite sunkia ligos forma, tačiau bet kokiui atveju turite imtis būtinų atsargumo priemonių tam, kad išvengtumėte viruso perdavimo kitiem asmenims ir laikykite vietinių izoliavimosi reikalavimų teigiamus rezultatus turintiems pacientams. Tik gydytojas atsižvelgdamas į klinikinius tyrimus ir teste rezultatus gali nustatyti diagnozę.

Kaip turiu daryti, jei testas parodė neigiamą rezultatą?

Jei rezultatas neigiamas, tai reiškia, kad jūs nosies mėginyje nebuvę aptiktas SARS-CoV-2 virusas. Tačiau gali būti, kad virusas jau migravo iš nosiaryklės į kvėpavimo takus arba buvo surinktas nepakankamas kiekis viruso ant tampono. Jei mėginio surinkimas buvo atliktas netinkamai, gali būti gautas klaidingai neigiamas rezultatas. Kilus abejonėms dėl gautų rezultatų ir išliekant simptomams, rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

Koks tikslumas COVID-19-CHECK-1 Antigen® teste?

Atlikus vertinimo ataskaitą su COVID-19-CHECK-1 Antigen® teste, nustatyta, kad jautrumas – 94% [86.9- 100%]* ir specifišumas – 100%, lyginant su PGR** etaloniniu metodu. Šie duomenys atitinka P.S.O.*** reikalavimus. Nors testas yra patikimas, galimas klaidingai teigiamų arba klaidingai negiamų rezultatų gavimas

*CI 95%: 95% pasikliautinis intervałas

**Polimerazinė grandininė reakcija: Biocheminė technologija, skirta viruso genetinės medžiagos aptikimui.

***P.S.O.: Pasaulinė sveikatos organizacija

Informacija apie SARS-CoV-2 ir COVID-19:

<https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

<https://www.pasteur.fr/en/medical-center/disease-sheets/covid-19-disease-novel-coronavirus>

Sterilus tamponai:	STERILE EO	CE 0197
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109, China		
EC REP Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany		

Prieš naudojimą perskaitykite instrukciją	IVD	Skirta <i>in vitro</i> diagnostikai		Skirtas vienkartiniam naudojimui
Saugoti +4°C - +30°C temperatūroje	LOT	Partijos numeris		Galojimo data
Gamintojas	EC REP	Ilgaliotas Eu atstovas		

VEDA-LAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Platintojai:

MB Euromedika
T. Ševčenkos g. 16, 2 korp.
Tel. +370 5 2151418
El. p.: info@diagnostikostestai.lt

EUROMEDIKA
www.diagnostikostestai.lt

COVID-19-CHECK-1 Antigen® – Revised 2021/04
CG19MC4O600301