

OnSite COVID-19 Ag Greitos diagnostikos Testas – Kasetė (Nasofaringiniai tamponų, Nosies tamponų mėginiai)

Barkodas tik RTR naudojimui

REF

OnSite® COVID-19 Ag Greitos diagnostikos testas R0182C

CE



10108900

Naudojimo instrukcija PASKIRTIS

„OnSite COVID-19 Ag“ greitis testas yra šoninis srauto imuninis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidinius antigenus nosies ryklės (NP) ar nosies tamponų mėginiuose asmenims, įtariant COVID-19, per pirmąsias septynias dienas nuo simptomų pasireiškimo pradžios. Testas skirtas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams arba personalui, apmokytam atlikti greito tyrimo procedūrą, kaip pagalbą nustatant SARS-CoV-2 infekciją.

Greitis, „OnSite COVID-19 Ag“ testas nesiskiria SARS-CoV ir SARS-CoV-2.

Teigiami rezultatai rodo, kad yra virusinių antigenų, tačiau norint nustatyti infekcijos būklę, būtina klinikinė koreliacija su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija. Teigiami rezultatai neatmeta kitų bakterinių ar virusinių infekcijų.

Neigiami pacientų, kurių simptomai pasireiškia ilgiau nei septynias dienas, rezultatai turėtų būti patvirtinti molekulinio tyrimu. Neigiami rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis gydymo pagrindas. Neigiami rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į naujausią paciento elgseną, anamnezę ir klinikinius požymius bei simptomus, atitinkančius COVID-19.

Produktas skirtas naudoti bet kurioje laboratorijoje ir ne laboratorijos aplinkoje, atitinkančioje naudojimo instrukcijoje ir vietiniuose teisės aktuose nurodytus reikalavimus. Skirta tik in vitro diagnostikai.

SANTRAUKA

SARS-CoV-2 priklauso plačiai koronavirusų šeimai, galinčiai sukelti ligas, pradedant nuo peršalimo ir baigiant sunkesnėmis ligomis. SARS-CoV-2 infekcijos sukelia COVID-19 ligą, sukeliančią platų klinikinių simptomų spektrą, pradedant besimptomiu, baigiant karščiavimu, nuovargiu ir sausu kosuliu, ir galinčiu sukelti sunkią ligą ir net mirtį. Dauguma pacientų pasveiksta be specialaus gydymo. Remiantis naujausiais duomenimis, maždaug 15–20% užsikrėtusių asmenų sunkiai serga ir pasireiškia pasunkėjęs kvėpavimas. Vyresnio amžiaus žmonėms ir tiems, kurie turi sveikatos problemų, tokių kaip aukštas kraujospūdis, širdies sutrikimai ar diabetas, yra didesnė tikimybė susirgti sunkia ligos forma.

Patvirtinta, kad virusas perduodamas iš žmogaus į žmogų ir dažniausiai pasireiškia per kvėpavimo takus oralašeliu būdu kosint ir čiandant maždaug šešių pėdų (1,8 m) 3 atstumu. Virusinė RNR taip pat rasta pacientų išmatų mėginiuose. Gal būti, kad virusas gali būti infekcinis net inkubacinio laikotarpio, tačiau tai dar neįrodyta. Dabartinis laboratorinis metodas nustatyti COVID-19 yra PCR. Tačiau šiam metodui reikalinga sudėtinga įranga ir aukštos kvalifikacijos laboratorijos technikai. „OnSite COVID-19 Ag“ greitis testas yra lengvai naudojamas ir ekonomiškas tyrimas, kurį galima atlikti nustatant paciento apžiūros vietoje.

Greitis, „OnSite COVID-19 Ag“ testas nustato antigenų iš SARS-CoV-2 viruso buvimą per pirmąsias septynias dienas nuo simptomų atsiradimo. Testo rezultatai turėtų būti aiškiami 15 minučių bėgyje. Rezultatai neturėtų būti aiškiami praėjus 20 minučių. Ir mažai kvalifikuotas personalas gali atlikti tyrimą nenaudodamas sudėtingos laboratorinės įrangos.

TESTO PRINCIPAS

OnSite® COVID-19 Ag greitis tyrimas yra šoninio srauto chromatografinis imuninis tyrimas. Testo kasetė sudaro: 1) spalvota konjuguota pagalvėlė su anti-SARS-CoV-2 antikūnais, konjuguotais su koloidiniu auksu (antikūnų konjugatai) ir 2) nitroceluliozės membranos juosta, kurioje yra tyrimo linija (Ag linija) ir kontrolinė linija (C linija). Tyrimo linija iš anksto padengta anti-SARS-CoV-2 antikūnais, o C linija iš anksto padengta kontroliniais antikūnais.

Mėginys surenkamas nosiaryklės arba nosies tamponu, o SARS-CoV-2 antigenas iš tampono ekstrahuojamas ekstrahavimo buferiu. Arba galima tiesiogiai tirti mėginius, laikomus virusinėje transporto terpėje (VTM). Įlašinus mėginį į testo kasetės mėginio duobutę, ekstrahuotas mėginys kapiliariniu būdu migruoja per bandymo juosteles. SARS-CoV-2 antigenas, jei jo yra ekstraktoje, jungiasi su antikūnų konjugatais, o imunokompleksą užkibusia membrana iš anksto padengtas anti-SARS-CoV-2 antikūnais, suformuodamas spalvotą Ag liniją, nurodančią COVID-19 teigiamą testo rezultatą.

Teste yra vidinė kontrolė (C linija), kuri turėtų formuoti spalvotą liniją, neatsižvelgiant į spalvos raidą Ag linijoje. Jei C linija neišryškėja, tyrimo rezultatas yra neteisingas ir mėginys turi būti pakartotinai išbandytas nauju testu.

REAGENTAI IR PATEIKIAMOS RINKINYJE PRIEMONĖS

Atskirai uždaryti folijos maišeliai, kuriuose yra:

- a. Viena kasetė
- b. Vienas sausiklis
2. Mėginio ekstrakcijos mėgintuvėliai
3. Mėginio ekstrakcijos mėgintuvėlio stovėlis
4. Mėginio ekstrakcijos buferis (2 buteliai, po 5 ml)
5. Dozatoriai
6. Atskirai uždaryti maišeliai su steriliais tamponais
7. Naudojimo instrukcijos

KITOS REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIOS GALI BŪTI RINKINYJE

1. Teigiama kontrolė
2. Neigiama kontrolė
3. Nosies tamponai

REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIŲ NĖRA RINKINYJE

1. Laikrodis, laikmatas
2. Vienkartinės pirštinės, atliekų konteineris

ISPĖJIMAI

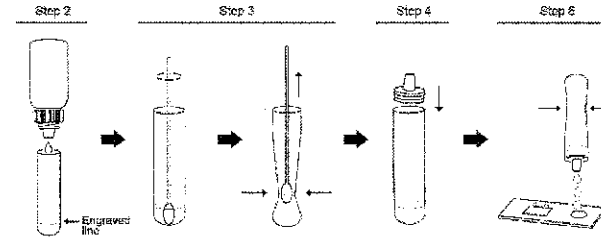
1. **In vitro diagnostiniam naudojimui**
2. Prieš atlikdami testą, iki galo perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
3. Neatidarykite sandarus maišelio, nebent esate pasirėngęs atlikti tyrimą.
4. Nenaudokite kasetę, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
5. Prieš naudojimą visus reagentus pašildykite iki kambario temperatūros (15–30°C).
6. Nenaudokite bet kokio kito gamintojo rinkinio komponentų, kaip šio rinkinio komponentų pakaitalo.
7. Dirbdami su reagentais ir klinikiniais mėginiais, dėvėkite apsauginius drabužius ir vienkartinės pirštines. Po tyrimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
8. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite vietoje, kur naudojami mėginiai ar reagentai.
9. Visus tyrimui naudojamus mėginius ir medžiagas išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas.
10. Su neigiama ir teigiama kontrole elkitės taip pat, kaip su paciento mėginiais.
11. Vertinkite tyrimo rezultatus praėjus 15 minučių po mėginio pateikimo į kasetės mėginio duobutę. Po 20 minučių rezultatų vertinti nebegalima. Neatitinkant testu vietoje, kur yra stiprus vėjo srautai ar stipriai veiktinis kondicionierius.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS IR LAIKYMO INSTRUKCIJOS

Visi rinkinyje esantys reagentai yra paruošti naudoti. Nenaudojamas kasetes laikykite neatidarytas 2–30°C temperatūroje. Jei laikote 2–8°C temperatūroje, prieš atidarydami įsitikinkite, kad kasetės sušildomos iki kambario temperatūros. Kasetės yra stabilios iki galiojimo pabaigos datos, atspausdintos ant užklijuoto maišelio. Negalima užšaldyti rinkinio ir laikyti jį aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

MĚGINIO SURINKIMAS IR LAIKYMAS

1. Laikykite, kad visos žmogaus kilmės medžiagos yra potencialiai užkrečiamos, ir tvarkykite jas taikydami standartinės biologinio saugumo procedūras. Mėginių surinkimas naudojant slarūgus tamponus:



a. Nosies ir ryklės (NP) mėginių tamponai

Rinkinyje esantį sterilų tamponą atsargiai įkiškite į paciento nosies ertmę, kur yra daugiausia sekreto, laikydami jį šalia nosies pertvaros dugno, švelniai stumdami į užpakalinę nosiaryklę, kaip parodyta A paveikslėlyje. Kelis kartus pasukite tamponą ir išimkite jį iš nosiaryklės. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės ir perikite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.



A paveikslėlis

b. Nosies mėginių tamponai

Į paciento šnervę atsargiai įkiškite sterilų tamponą. Lengvai sukdamas tamponą stumkite, kol bus pasiekta pasipriešinimas (mažiau nei vienas colis į šnervę), kaip parodyta B paveikslėlyje. 5 kartus pasukite tamponą prieš nosies sienelę, tada išimkite jį iš šnervės. Tuo pačiu tamponu pakartokite procesą antroje šnervėje, mėginys turi būti surenkamas iš abiejų nosies ertmių. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės ir perikite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.



B paveikslėlis

2. Mėginių gabenimas ir laikymas:

Tyrimus reikia atlikti kuo greičiau po surinkimo, laikantis toliau pateiktos analizės procedūros. Jei tyrimai atliekami ne iš karto, mėginius, ekstrahuotus iš tampono, prieš tyrimą galima laikyti 2–8°C temperatūroje iki 8 valandų. VTM pavyzdžius iki naudojimo galima laikyti užšaldytus.

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėginio, paimto su tamponais tyrimo procedūra:

- 1 žingsnis: Jei reikia, pašildykite mėginį ir tyrimo komponentus iki kambario temperatūros (15–30°C).
- 2 žingsnis: Į ekstrakcijos mėgintuvėlį įpilkite mėginio ištraukimo buferio iki horizontalios linijos, išgraviduotos ant mėgintuvėlio (~ 0,3 ml, 9–10 lašų). Mėgintuvėlį laikykite vertikaliai, naudodami pateiktą mėginio stovėlį.
- 3 žingsnis: Įdėkite tamponą į mėgintuvėlyje esantį ekstrakcijos buferį. Sukite tamponą mažiausiai 5 kartus. Kelis kartus suspauskite mėgintuvėlio sienelės prie panardinto tampono, kad būtų lengviau ištraukti mėginį. Atsargiai ištraukite ir išmeskite tamponą.
- 4 žingsnis: Pritvirtinkite lašintuvą prie mėginio ekstrakcijos mėgintuvėlio su ištrauktu mėginiumi. Mėgintuvėlis su atskiestu mėginiu yra paruoštas tyrimams.
- 5 žingsnis: prieš pat bandymą įšimkite kasetę iš sandarus maišelio. Padėkite kasetę ant svaraus, lygaus paviršiaus. Užrašykite ant kasetės paciento ID.
- 6 žingsnis: Mėgintuvėlį apverskite ir atsargiai spausdami sienelės, įkasetės mėginio šūnelį įlašinkite 3 lašus (~ 80–90 µL) paruošto mėginio.

7 žingsnis: nustatykite laikmatą.

8 žingsnis: vertinkite rezultatus per 15 minučių. Teigiami rezultatai jau gali būti matomi vos per 3 minutes. Rezultatų po 20 minučių, vertinti nebegalima. Panaudotus testus išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų, reglamentuojančių testų šalinimą.

Alternatyvi VTM laikomų pavyzdžių procedūra:

Įpilkite 90 µL VTM mėginio tiesiai į kasetės mėginio duobutę ir perikite prie 7 žingsnio.

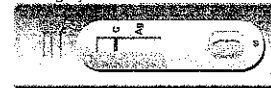
Pastaba: Šis metodas rekomenduojamas tik mėginiams, laikomiems VTM, kuriuose nėra pH indikatorių dažų, nes dažų spalva gali įtakoti tyrimą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Vidinė kontrolė: Šlame teste yra integruota kokybės kontrolės funkcija - C linija. Jei pateiktas mėginį, C eilutė neišryškėja, rezultatas neteisingas. Peržiūrėkite visą procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauju testu.
2. Išorinė kontrolė: Gerai laboratorinei praktikai rekomenduojama naudoti teigiamą ir neigiamą išorės kontrolę, kad būtų užtikrintas tinkamas tyrimo atlikimas, ypač štomis aplinkybėmis:
 - a. Naujas operatorius naudoja rinkinį prieš atlikdamas mėginių tyrimus.
 - b. Naudojama nauja testų rinkinių partija.
 - c. Naudojama nauja testų rinkinių siunta.
 - d. Laikant rinkinius, temperatūra nepatenka į 2–30°C.
 - e. Tiriamojo ploto temperatūra nukrenta už 15–30°C ribų.
 - f. Norėdami patikrinti didesnę nei tikėtąs teigiamų ar neigiamų rezultatų dažnumą.
 - g. Ištrinti pakartotinių negaliojančių rezultatų priežastį.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

1. **NEIGIAMAS REZULTATAS:** jei išryškėja tik C linija, testas rodo, kad mėginyje nėra aptinkamo SARS-CoV-2 viruso (antigeno). Rezultatas yra neigiamas arba nereaguojantis.



2. **TEIGIAMAS REZULTATAS:** jei išryškėja ir C, ir Ag linijos, mėginyje yra SARS-CoV arba SARS-CoV-2 virusas (antigenas). Rezultatas yra teigiamas arba reaktyvus. Kai kurie mėginiai gali sukurti silpną atspalvio liniją, tačiau kiekviena matoma tyrimo linijos juostelė rodo teigiamą rezultatą, nepriklausomai nuo jos intensyvumo.



OnSite COVID-19 Ag Greitos diagnostikos testas – kasetė (Nasofaringiniai tamponų, Nosies tamponų mėginiai)

3. **NETEISINGA:** Jei neišryškėja C linija, tyrimas yra neteisingas, neatsižvelgiant į spalvos išsivystymą Ag linijoje. Pakartokite tyrimą nauju testu.



ATLIKIMO CHARAKTERISTIKA

1. Klinikiniai duomenys

1.1. Klinikiniai duomenys nosiaryklės mėginiuose

Greitos diagnostikos OnSite COVID-19 Ag testo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Kinijoje ir Indijoje) nosiaryklės (NP) tamponų mėginiuose, surinktuose iš subjekto, įtariamą COVID-19, ir iš sveikų asmenų. Iš kiekvieno tiriamojo buvo surinkti du NP tamponai, vienas bandymui atliekamas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, o kitas - testavimui naudojant komerciškai prieinamą realaus laiko polimerazės grandininės reakcijos (RT-PCR) tyrimą siekiant nustatyti SARS-CoV-2, naudojamas kaip pamatinis šio tyrimo metodas. Šio tyrimo „OnSite COVID-19 Ag“ greitojo testo rezultatai parodyti toliau pateiktoje lentelėje:

RT-PCR Testas	OnSite COVID-19 Ag greitis testas		
	Teigiamas	Negiamas	Viso
Teigiamas	60	5	65
Negiamas	0	370	370
Viso	60	375	435

Santykinis jautrumas: 92.3% (95% CI: 83.0-97.5%); Santykinis specifiskumas: 100% (95% CI: 99.0-100%); Bendras rezultatas: 98.9% (95% CI: 97.3-99.6%)

1.2. Klinikiniai duomenys nosies mėginiuose

Greitojo OnSite COVID-19 Ag tyrimo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Brazilijoje ir Indijoje) nosies tamponų mėginiuose, surinktuose iš subjekto, įtariamą COVID-19, ir sveikų asmenų. Iš kiekvieno tiriamojo buvo paimti du nosies tamponai, vienas bandymui atliekamas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, kitas - tiriant komerciniu RT-PCR tyrimu, siekiant nustatyti SARS-CoV-2, kuris buvo naudojamas kaip pamatinis metodas šiam tyrimui tyrimas. „OnSite COVID-19 Ag“ greitojo testo atikimas šiame tyrime parodytas toliau pateiktoje lentelėje:

RT-PCR Test	OnSite COVID-19 Ag greitis testas		
	Teigiamas	Negiamas	Viso
Teigiamas	36	2	38
Negiamas	0	170	170
Viso	36	172	208

Santykinis jautrumas: 94.7% (95% CI: 82.3-99.4%); Santykinis specifiskumas: 100% (95% CI: 97.9-100%); Bendras rezultatas: 99.0% (95% CI: 96.6-99.9%)

1. Analitinis atikimas

1.1. Analitinis atikimas (aptikimo riba, LoD)

Greitojo testo „OnSite COVID-19 Ag“ LoD buvo nustatytas įvertinant serijinį gama apšvinto SARS-CoV-2 viruso lizato praskiedimą (BEI išskaidai, NR-52287). Daugybė neigiamų nosiaryklės arba nosies mėginių buvo išplaunami PBS ir buvo sujungti ir kruopščiai sumaišyti, kad kiekvienai matriciai būtų sulaurinti kintamieji neigiamų matricių telkiniai, kurie būtų naudojami kaip skiediniai. Inaktyvuotas SARS-CoV-2 viruso lizatas buvo praskiestas kiekviena iš šių matricių, kad sudarytų tyrimo skiedimai tyrimams. Kiekvienam NP arba nosies tamponui buvo pridėta 50 µl kiekvieno viruso praskiedimo, ekstrahuotas ekstrahavimo buferiu ir išbandytas pagal IFU produktą. Tyrimas LoD buvo nustatytas tiek NP, tiek nosies tamponų mėginiams kaip mažiausia koncentracija, kuri buvo nustatyta ≥ 95% laiko atitinkamoje mėginio matricioje. Nustatyta, kad greitojo OnSite COVID-19 Ag testo rezultatai tiek nosiaryklės, tiek nosies mėginių matriciose yra 280 TCID₅₀ / mL „OnSite COVID-19 Ag“ greitis testas bandymas gali nustatyti JK Pietų Afrikos ir Brazilijos variantus panašiu lygiu, kaip ir pradiname SARS-CoV-2 padėrmėje.

Potencialiai įtakojantis faktorius	Koncentracija	Kryžminis reaktyvumas (Taip/Ne)	Interferencija (Taip/Ne)
SARS-coronavirus NP antigen	25 µg/mL	Taip (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
MERS-coronavirus NP antigen	25 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus HKU1 NP antigen	66 µg/mL	Ne (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus 229E	1.77×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus OC43	0.53×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus NL63	0.51×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Adenovirus	7×10 ⁸ NTU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human Metapneumovirus (hMPV)	0.76×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 1	5.01×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 2	1.6 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 3	1.6 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 4	1.15×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza A NP antigen	180 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza B NP antigen	200 µg/mL	Ne (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Enterovirus	2.8 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Respiratory syncytial virus	2.8 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Rhinovirus	2.2 × 10 ⁸ PFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Haemophilus influenzae	5.2 × 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pneumoniae	>2×10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pyogenes	3.6 × 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Candida albicans	4.5×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	100%	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Bordetella pertussis	1.95 × 10 ⁷ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycoplasma pneumoniae	4.4 × 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Chlamydia pneumoniae	1.4 × 10 ⁷ IFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Legionella pneumophila	7.8 × 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycobacterium tuberculosis	>2×10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)

<i>Staphylococcus aureus</i>	1.38×10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9.27×10 ⁷ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)

1. Trikdančios medžiagos

Šios medžiagos, natūraliai esančios kvėpavimo organų mėginiuose, arba kurios gali būti dirbtinai įleistos į nosies ertmę ar nosiaryklę, buvo įvertintos naudojant greitąjį OnSite COVID-19 Ag testą nurodyta šioje lentelėje, ir nustatyta, kad jie neturi įtakos bandymo rezultatams:

Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (taip/ne)	Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (taip/ne)
Kraujas	1%	Ne (5/5 neigiamas)	Difenhidraminas	77.4 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Mentolis	0.8 g/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Dekstrometoranas	1.56 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Selėlis	15%	Ne (5/5 neigiamas)	Grybelio baltymas	2.5 mg/mL	Ne (5/5 neigiamas)
Acetilsalicilo rūgštis	3 mg/dL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies lašai (Fenylefrinas)	15%	Ne (5/5 neigiamas)
Zanamiviras	282 ng/mL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies gels (Sodos Chloridas)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Budesonidas	0.63 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies purškalo (Flukonazolas)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Ribavirinas	1 mg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Greklės Lozengas (Benzokainas, Mentolis)	0.15%	Ne (5/5 neigiamas)
Osetamiviras	2.2 µg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Antibiotikas, Nosies tepalas (Mupirocinas)	0.25%	Ne (5/5 neigiamas)

1. Kabilo efektas

Didesnės dozės kabilo poveikis nebuvo pastebėtas, kai bandymas atliekamas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, kai inaktyvuotas SARS-CoV-2 viruso lizato koncentracija buvo iki 2,8 × 10⁶ TCID₅₀ / ml

APRIBOJIMAI

1. Tikrinant, ar SARS-CoV-2 antigenas yra mėginiuose skirtingiems asmenims, reikia atidžiai laikytis tyrimo procedūros ir tyrimo rezultatų aiškino. Kad tyrimas būtų optimalus, labai svarbu tinkamai imti mėginį. Procedūras nesilaikymas gali sąlygoti netikslius rezultatus.
2. Jis skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams arba personalui, apmokytam atlikti greito tyrimo procedūras. Skirta tik in vitro diagnostikai.
3. „OnSite COVID-19 Ag“ greitis testas apsiriboja kokybinu SARS-CoV-2 antigeno nustatymu. Bandymo linijos intensyvumas neturi tiesinės koreliacijos su viruso tūru mėginyje.
4. Jautrumas gali skirtis dėl įvairių SARS-CoV-2 padėrmių dėl antigeno ekspresijos skirtumų. Mėginiuose gali būti nauja arba nenustatyta SARS-CoV-2 padėrmė, kuri išreiškia skirtingą antigeno kiekį.
5. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas atskiram subjekui rodo, kad nėra aptinkamo SARS-CoV-2 antigeno. Tačiau neigiamas arba nereaguojantis rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 viruso infekcijos galimybės.
6. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas gali atsirasti, jei mėginyje esantis SARS-CoV-2 viruso (antigeno) kiekis yra mažesnis už tyrimo aptikimo ribą arba, jei aptikto viruso nebuvo mėginyje, mėginiuose, arba virusuose įvyko nedidelė aminorūgščių mutacija epitope, kurį atpažino teste panaudotas antikūnas.
7. „OnSite COVID-19 Ag“ greitis testas nustato gyvybingus ir negyvybingus SARS-CoV ir SARS-CoV-2 antigenus. Tyrimo efektyvumas priklauso nuo mėginyje esančio antigeno. Teigiamas testas neatmeta galimybės, kad gali būti ir kitų ligų sukėlėjų.
8. Greitojo testo „OnSite COVID-19 Ag“ atliktas buvo patvirtintas su mėginiais, laikomais virusų transportavimo terpėje (VTM). Tačiau mėginių, laikomų PBS, ar fiziologiniame tirpale, nerikėtų tirti naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą.
9. Tyrimo atikimas nebuvo stebimas siekiant kontroliuoti antivirusinį SARS-CoV-2 infekcijos gydymą.

NUORODOS

1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/.
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: Interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC_Masks/2020.2). World Health Organization.
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

Simbolių rodyklė

	Žr. naudojimo instrukcijoje		Tik In vitro diagnostikai		Naudoti iki
	Katalogo #		Loto numeris		Testų rinkinyje
	Laikyti 2-30°C		Igalios atstovs		Nenaudoti pakartotinai
	Gaminiojas		Pagamavimo data		

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0182C Rev. B.1.10
 Date released: 2021-04-27
 English version

For Export Only, Not For Re-sale in the USA.