

OnSite® COVID-19 Ag Greitos diagnostikos testas

REF R0182C CE



Barcode for RTR Use Only

Naudojimo instrukcija

PASKIRTIS

„OnSite COVID-19 Ag“ greitasis 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.

Greitasis „OnSite COVID-19 Ag“ testas neskiria 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 ekspoziciją, anamnezę ir klinisinius požymius bei simptomus, atitinkančius COVID-19.

Produktas skirtas naudoti bet kurioje laboratorijos 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 orolašelinio būdu kosint ir čiaudant maždaug šešių pėdų (1,8 m) 3 atstumu. Virusinė RNR taip pat rasta pacientų išmatų mėginiuose. Gali būti, kad virusas gali būti infekcinis net inkubaciniu laikotarpiu, tačiau tai dar neįrodyta.

Dabartinis laboratorinis metodas nustatyti COVID-19 yra PGR. Tačiau šiam metodui reikalinga sudėtinga įranga ir aukštos kvalifikacijos laboratorijos technikai. „OnSite COVID-19 Ag“ greitasis testas yra lengvai naudojamas ir ekonomišką tyrimą, kurį galima atlikti nustatant paciento apžiūros vietoje.

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

TESTO PRINCIPAS

OnSite® COVID-19 Ag greitasis tyrimas yra šoninio srauto chromatografinis imuninis tyrimas. Testo kasetę sudaro: 1) spalvota konjuguota pagalvėlė su anti-SARS-CoV-2 antikūnais, konjuguotais su koloidiniu auksu (antikūnų konjugatai) ir 2) nitroceliuliozės membranos juosta, kurioje yra tyrimo linija (Ag linija) ir kontrolinė linija (C linija). Tiriamoji 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, ekstrahuojamas mėginys kapiliariniu būdu migruoja per bandymo juostelę. SARS-CoV-2 antigenas, jei jo yra ekstrakte, jungiasi su antikūnų konjugatais, o imunokompleksą užfiksuoja membrana iš anksto padengtas anti-SARS-CoV-2 antikūnas, suformuodamas spalvotą Ag liniją, nurodančią COVID-19 teigiamą testo rezultatą.

Teste yra vidinė kontrolė (C linija), kuri turėtų formuoti spalvotą liniją, neatšizvelgiant 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. Mėginių ekstrakcijos mėgintuvėliai
- 3. Mėginio ekstrakcijos mėgintuvėlio stovėlis
- 4. Mėginio ekstrakcijos buferis (2 buteliai, po 5 ml)
- 5. Dozatoriai
- 6. Atskirai uždaryti maišeliai su steriliu tamponu
- 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, laikmatis
- 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 netiksūs.
- 3. Neatidarykite sandaraus maišelio, nebent esate pasirengęs atlikti tyrimą.
- 4. Nenaudokite kasečių, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- 5. Prieš naudojimą visus reagentus pašildykite iki kambario temperatūros (15–30°C).
- 6. Nenaudokite bet kokių 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 vietose, 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. Neatlikinėkite testo vietoje, kur yra stiprus vėjo srautai ar stipriai veikiantis 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.

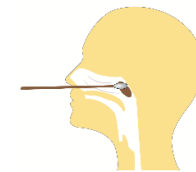
MĖGINIO SURINKIMAS IR LAIKYMAS

Laikykite, kad visos žmogaus kilmės medžiagos yra potencialiai užkrečiamos, ir tvarkykite jas taikydami standartinės biologinio saugumo procedūras.

- 1. Mėginių surinkimas naudojant skirtingus tamponus:

a. Nosies ir ryklės (NP) mėginių tamponai

Rinkinyje esantį sterilų tamponą atsargiai įkiškite į paciento nosies ertmę, kur yra daugiausiai sekreto, laikydami jį šalia nosies pertvaros dugno, švelniai stumdami į užpakalinę nosiaryklę, kaip parodyta A paveiksle. Kelis kartus pasukite tamponą ir išimkite jį iš nosiaryklės. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės ir perekite 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 pasiektas pasipriešinimas (mažiau nei vienas colis į šnervę), kaip parodyta B paveiksle. 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 perekite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.



B paveikslėlis

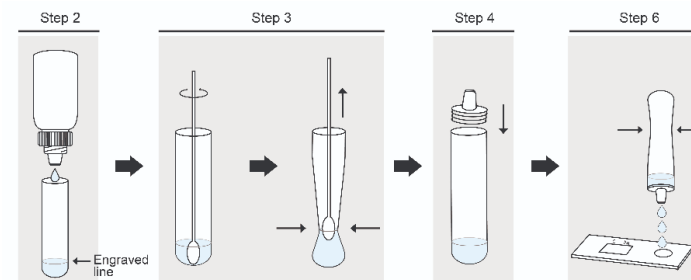
- 2. Mėginių gabenimas ir laikymas:

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

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėginių, paimtų 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, išgraviuotos 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 mėginiu. Mėgintuvėlis su atskiestu mėginiu yra paruoštas tyrimams.
- 5 žingsnis: prieš pat bandymą išimkite kasetę iš sandaraus maišelio. Padėkite kasetę ant švaraus, lygaus paviršiaus. Užrašykite ant kasetės paciento ID.
- 6 žingsnis: Mėgintuvėlį apverskite ir atsargiai spausdami sienelės, į kasetės mėginio šulinį įlašinkite 3 lašus (~ 80–90 µL) paruošto mėginio.



- 7 žingsnis: nustatykite laikmatį.

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 perekite prie 7 žingsnio.

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

KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Vidinė kontrolė: šiame teste yra integruota kokybės kontrolės funkcija - C linija. Jei pateikus 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 šiomis 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. Tiriama ploto temperatūra nukrenta už 15–30°C ribų.
- f. Norėdami patikrinti didesnį nei tikėtasi teigiamų ar neigiamų rezultatų dažnumą.
- g. Iširti 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 silpno atspalvio liniją, tačiau kiekviena matoma tyrimo linijos juostelė rodo teigiamą rezultatą, nepriklausomai nuo jos intensyvumo.



- 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 subjektų, įtariamų 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 specifiškumas: 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 subjektų, įtariamų COVID-19, ir sveikų asmenų. Iš kiekvieno tiriamojo buvo paimti du nosies tamponai, vienas bandymui atliktas 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“ greito testo atlikimas 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 specifiškumas: 100% (95% CI: 97.9-100%); Bendras rezultatas: 99.0% (95% CI: 96.6-99.9%)

**1. Analitinis atlikimas**

**1.1. Analitinis jautrumas (aptikimo riba, LoD)**

Greitojo testo „OnSite COVID-19 Ag“ LoD buvo nustatytas įvertinant serijinį gama apšvitinto SARS-CoV-2 viruso lizato praskiedimą (BEI ištekliai, NR-52287). Daugybė neigiamų nosiaryklės arba nosies mėginių buvo išplaunami PBS ir buvo sujungti ir kruopščiai sumaišyti, kad kiekvienai matricai būtų sukurti kliniškai neigiamų matricų telkiniai, kurie būtų naudojami kaip skiediklis. Inaktyvuotas SARS-CoV-2 viruso lizatas buvo praskiestas kiekvienoje iš šių matricų, kad susidarytų viruso 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 matricoje.

Nustatyta, kad greitojo OnSite COVID-19 Ag testo rezultatas tiek nosiaryklės, tiek nosies mėginių matricose yra 280 TCID<sub>50</sub> / ml. „OnSite COVID-19 Ag“ greitis testas gali nustatyti JK Pietų Afrikos ir Brazilijos variantus panašiu lygiu, kaip ir pradiniam SARS-CoV-2 padermėje.

| 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 neigiamas)              | Ne (3/3 teigiamas)       |
| Human coronavirus 229E             | 1.77x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Ne (3/3 neigiamas)              | Ne (3/3 teigiamas)       |

|  |  |                    |                    |
|--|--|--------------------|--------------------|
| Human coronavirus OC43   | 0.53x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Human coronavirus NL63   | 0.51x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Adenovirus   | 7x10 <sup>8</sup> NIU/mL                     | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Human Metapneumovirus (hMPV)   | 0.76x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Parainfluenza virus 1  | 5.01x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Parainfluenza virus 2  | 1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Parainfluenza virus 3  | 1.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Parainfluenza virus 4  | 1.15x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /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 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Enterovirus  | 2.8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Respiratory syncytial virus  | 2.8 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Rhinovirus   | 2.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL                 | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Haemophilus influenzae   | 5.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL                 | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Streptococcus pneumoniae   | >2x10 <sup>3</sup> CFU/mL                    | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Streptococcus pyogenes   | 3.6 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL                 | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Candida albicans   | 4.5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /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 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL                | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Mycoplasma pneumoniae  | 4.4 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL                 | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Chlamydia pneumoniae   | 1.4 x 10 <sup>7</sup> IFU/mL                 | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Legionella pneumophila   | 7.8 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL                 | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Mycobacterium tuberculosis   | >2x10 <sup>3</sup> CFU/mL                    | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Pneumocystis jirovecii (PJP)   | 3.45x10 <sup>6</sup> CFU/mL                  | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Staphylococcus aureus  | 1.38x10 <sup>8</sup> CFU/mL                  | Ne (3/3 neigiamas) | Ne (3/3 teigiamas) |
| Staphylococcus epidermidis   | 9.27x10 <sup>7</sup> 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 nurodytą 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)       | Dekstrometorfanas                          | 1.56 µg/dL    | Ne (5/5 neigiamas)       |
| Seilės                  | 15%           | Ne (5/5 neigiamas)       | Grybelio baltymas                          | 2.5 mg/mL     | Ne (5/5 neigiamas)       |
| Acetilsalicilio 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 gelis (Sodos Chloridas)         | 5%            | Ne (5/5 neigiamas)       |
| Budesonidas             | 0.63 µg/dL    | Ne (5/5 neigiamas)       | OTC Nosies purškalas (Flukonazolas)        | 5%            | Ne (5/5 neigiamas)       |
| Ribavirinas             | 1 mg/mL       | Ne (5/5 neigiamas)       | Greklės Lozengas (Benzokainas, Mentolis)   | 0.15%         | Ne (5/5 neigiamas)       |
| Oseltamiviras           | 2.2 µg/mL     | Ne (5/5 neigiamas)       | Antibiotikas, Nosies tepalas (Mupirocinas) | 0.25%         | Ne (5/5 neigiamas)       |

**1. Kablo efektas**

Didesnės dozės kablo poveikis nebuvo pastebėtas, kai bandymas atliktas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, kai inaktyvuoto SARS-CoV-2 viruso lizato koncentracija buvo iki 2,8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml












**APRIBOJIMAI**

1. Tikrinant, ar SARS-CoV-2 antigenas yra mėginiuose skirtingiems asmenims, reikia atidžiai laikytis tyrimo procedūros ir tyrimo rezultatų aiškinimo. Kad tyrimas būtų optimalus, labai svarbu tinkamai imti mėginius. Procedūros nesilaikymas gali sąlygoti netikslūs 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 kokybiniu SARS-CoV-2 antigeno nustatymu. Bandymo linijos intensyvumas neturi tiesinės koreliacijos su viruso titru mėginyje.
4. Jautrumas gali skirtis dėl įvairių SARS-CoV-2 padermių dėl antigeno ekspresijos skirtumų. Mėginiuose gali būti nauja arba nenustatyta SARS-CoV-2 padermė, kuri išreiškia skirtingą antigeno kiekį.
5. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas atskiram subjektui 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“ atlikimas buvo patvirtintas su mėginiais, laikomais virusų transportavimo terpėje (VTM). Tačiau mėginių, laikomų PBS, ar fiziologiniame tirpale, nereikėtų tirti naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą.
9. Tyrimo atlikimas 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/](http://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 <i>In vitro</i> diagnostikai |  | Naudoti iki            |
|  | Katalogo #                  |  | Loto numeris                     |  | Testų rinkinyje        |
|  | Laikyti 2-30°C              |  | Igaliojtas atstovas              |  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | Gamintojas                  |  | 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](mailto:info@ctkbiotech.com)

 **MDSS GmbH** PI-R0182C Rev. B1.10  
 Schiffgraben 41 Date released: 2021-04-27  
 30175 Hannover, Germany English version

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