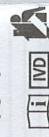


## SARS - CoV-2 Antigeno Greitaisis Testas Informacinis Lapelis

Mégintuvėlių prieškės nosies lados

Išsigaliojimo data: 2021.03



## DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Kada galima save išsištirti šiuo testu?

Šiuo testu galima išsištirti bei kada, neprirklausomai ar laukiančiai simptomai, ar ne. Atminkite, jog tyrimo rezultatas parodo momentinę lūpu būklę esančiąjį laiko momentu. Todėl tyrimas turi būti kartojamas pagal atskaitingą institucijų nurodymus ir reikalavimus.

Svarbu! Jei atlikus testą gaujamasis teigiamas rezultatas, jis būtina patvirtinti papildomais tyrimais. Jeigu testas neigiamas, o klinikinių simptomų nėra, tai dar nereikia, kad tritas asmuo nėra viruso nesėtojas. Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas ir klinikiniai simptomai išsileka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamasis rezultatas niekada neatmeta SARS-CoV-2 antigenu buvimo mėginyje, nes ių kiekis gali būti mažesnis nei minimalius tyrimo apskritimo lygis.

I ka reikėtu atkreipti dėmesį, siekiant gauti tuo tiksliesnius testo rezultatus?

Vidinė išsilaišykės naudojimo instrukcijų, pareikiu siame lapelyje.  
Paėmus mėgini, testa reikėtų atlikti iškart, nedelsiant, iš lašinėtuvo jį lašinkite tik du lašus mėginiu i tam skirtą kasetę esančią mėginiu duobutej (S).

Per daug ar per mažai lašų gali salygoti netekimą ar netinkamą testo rezultatą.

Testo rezultato iuostėje yra labai nenovškių spalvos. Ka darau ne taip?

Jei testo rezultatų iuostelė yra labai nesilaikios ir nerūškių spalvos, gali būti, kad į mėginiu duobute buvo lašinėta per daug mėgino lašų. Jei kontrolinė linija rinkiniu tikslai išlaikydamies naudojimo instrukcijų.

Tokiu atveju tyrimo rezultatų iuostelė laibai nerūški, tyrima pakartotė su kitu testo rinkiniu atskirai nesilaikydamies naudojimo instrukcijų.

Ka daryti, jei atlikus testą, neatstandlera kontrolinė linija?

Nesu visiškai tikras dėl rezultato aiškinimo reišingumo. Ka turėčiu daryti?

Ka reikėtų daryti, jei tyrimo rezultatas teigiamas?

Jei kontrolinė zonos (C) ir testo rezultaty zojoje (T) matoma horizontali spalvota linija, tyrimo rezultatas yra teigiamas. Tokiu atveju turėtumete neleidziamai kreiptis į medicinos įstaiga. Gali buti patirkintas išsūtys testo rezultatams, atlikus papildomas tyrimas, paaiškinti tolesni veiksmai.

Ka reikėtų daryti, jei tyrimo rezultatas neigiamas?

Jei horizontali spalvota linija yra matoma tik kontroleinėje srityje (C), tai gali reikšti, kad tyrimo rezultatas yra neigiamas, arba, kad viruso kiekis yra per mažas, jog iš lašų gali laimėti apskriti šiuo testu. Jei laiciate tokius simptomus kaip galvos skausmas, migrena, karščiavimas, uosės ir skonio polėjimo padidinimas, kreipkitės į artimiausią medicinos įstaigą, vadovaudamies galiojančiais valdžios institucijų nurodymais. Taip pat galite pakartoti tyrimą naudojami nauji testo rinkiniai.

Atgalinė šiā testo kasetę naudoti kartotinai arba naudoti keliems žmonėms? Ši testo kasetė yra vienkartinio naudojimo, jos negalima naudoti pakartotinai, ar naudoti keliens žmonėms.

Kodel reikia imti tepinėlių iš abiejų nosies šnervių?

Imant tepinėlių iš abiejų nosies šnervių, didesnė tikimybė, kad bus surinktas pakankamas mėgino kieks, o tai užtikrina tikslų tyrimo rezultatą. Yra atveju, kai virusas aptinkamas tik vienoje šnervėje, todėl svarbu reipinėlių pažinti iš abiejų šnervių.

Taisyklingas mėgino paimimas yra starbus tyrimo rezultatų tikslumui.

## PAKUOTĖ

1 testas, pakuočiųje

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

Testas yra skirtas in vitro lokybiniam SARS-CoV-2 antigenų mustatybui iš žmogaus priekinės nosies lardo (šnervių) pažinti tepinėlio mėgino. Šis testas rekomenduojamas naudoti žmonėms, kurie ištaranti sergančių COVID-19 ligą, mėginyje yra SARS-CoV-2 antigeno. Testamas tyrimo rezultatas neatmeta infekcios galimybes. Šis rinkinių skirtas neprofesionaliam naudojimui. Tai – paciento savarankiškai atliekamas testas (pvz., asmenių testavimui namuose ar kitose vietose, tokiose kaip biurai, sporto renginiai, oro uostai, mokečklos ir pan.) kasiams. Jis negali būti naudojamas kaip pagrindas diagnostuojant SARS-CoV-2 infekciją. Remiantis savarankiškai atliekamas testas (pvz., asmenių testavimui namuose ar kitose vietose, paciento savaijara ir kitais laboratoriniuose tyrimais, rekomenduojama atlikti išsamiai būklės analizę).

- ATSAUGIMO PRIEMONĖS
 

Prieš atliekant testą būtina perskaityti visa informacija pateikiama šame informaciniame lapelyje.

  - Rinkinius naudojamas tik in vitro diagnostikai. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.
  - Sanduru mažesliu su testo rinkiniu praplesiškite tik pries pat atliekant testą.
  - Visi mėginių turetų būti laikomi potencialiai pavojingais ir su jais elgits taip pat, kai su infekcijos sukėlėjais.
  - Panaudotas testo rinkinio dalis reikia išmesti pagal galiojančius vietinius reikalavimus.
  - Nenaudokite mėginių su kraujų prieinamaisiais.
  - Dirbdami su mėginiu miškėkite pirstines, nelieskite reagentų membranais ir mėgino duobutes (S).

## RINKINIO SUDĖTIS

- SARS-CoV-2 antigenu testo kasetė
- Mėgintuvėlis su bufferiu ir trpalu
- Sterilius tamponas
- Informacinis apelius
- Kokybės sertifikatas

## REIKALAVIMAI MĖGINIU

1. Mėgino paimimas
  - Pasirinkite testo atlikimo vieta, kur galite NETRKUDOMI skirti testui 20 minučių. Tyrimui negali būti naudojami komponentai turi būti kambario temperaturos (15–30°C)
  - Frišas atliekant estą nusiplaukite ir išnisausinkite rankas.
  - Atidarius testo rinkinį jamė turėti būti:



2. Mėgino apdirbimas
  - Atsukite mėgintuvėlio kamšteli, ikiškite į jį tampono galiluku su pašintu tepineliu ir įmerkite į mėgintuvėlyje esančių trpalą. Tampona 10 sekundžių nuspauskitė tamponą į mėgintuvėlio vidinę sienele ir įtraukite.
  - Sandariai užsukite mėgintuvėlio kamšteli.

3. Mėgino laikymas. Aplorotas mėgynys turėtų būti išširtas 1 valandos bėgyje.

## TRIMIMO PROCEDŪRA

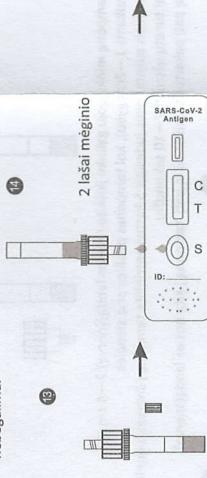
- Testo kasetę turi buti kambario temperatūros, todel prieš tyrimą 15–30 min. palaikykite iš kambario temperatūroje (15–30°C).
- Prapiltékite alumininiu folijos maišeli, išimkite kasetę, padėkite į ant švaraus lygaus paviršiaus.

11. Tampona atsargiai išimkite iš pakuočės, neliessdami minkštoto galilio, kuris yra skiras tepineliui surinkti.



## NAUDOJIMO PASKIRTIS

- Atsukite mėgintuvėlio kamšteli ir išlašinkite iš jo 2 lašus iš kaseteles esančią mėginį duoburėlį (S). Tyrimo rezultatas galite vertinti 20 minučių beglye.
- Praėjus 30 minutių pomeigė jūsainimo, tyrimų rezultatus vertinim nebegalima.



vidinėje dalyje. Šiame teste, testo kasetės teste sritis yra padengta SARS-CoV-2 N baltymui būdingais antikūnais. Tyrimo metu ekstrahuotos mėginys reaguoja su SARS-CoV-2 N baltymu antikūnais. Mišinius sverbdamas per membraną reaguoja su ant nosos erčiaus SARS-CoV-2 N baltymu antikūnais ir resto srityje išryškėja spalvota linija. Šios linijos atsiradimas reiškia testim jautrumą. Jei tyrimas atliktas tinkamai, kontrolinė srityje taip pat turi atsirasti spalvota linija. Tai leidžia užtikrinti, jog testas buvo atlikta tinkamai.

#### LAIKYMAS BEI STABILUMAS

Testuotinkamasis naudoti 18 mėnesius nuo pagaminimo datos, jei jis buvo laikomas tinkamose 2–30°C temperaturoje. Testas yra stabilius iki datos, nurodymo ant sandaromas maišelio. Testas turi buti sandariamame maišelyje iki jo naudojimo.

#### NEIŽADYTI!

Pagaminimo data iš tinkamumo laikas nurodytų ant sandaromas maišelio. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

#### RIBOTUMAI

- Testo rezultatas nerá vienintelis klinikinės indikacijos patvirtinimas. Infekcija patvirtinti gali specialistas, remdamasis laboratoriniu tyrimo rezultatuais, klinikinius epidemiologiniai simptomais bei kitais klinikinių diagnostiniuose.
- Tyrinamus rezultatai priklausuo nuo mėgino pačiumo, apdrožinimo transportavimo ir laikymo kokybės. Bet kokios kliaudos gali daryti itin rezultatų tikslumui: Tinkamai nesuskontroluojavus galimo kryžminio užterštumo mėgino apdrožinimo metu, galia buti gauti klaidingi rezultatai.
- Ankstyviosios infekcijos studijose žemės pasireiškimo lygis gali daryti itaką neigiamam testo rezultatu.
- Šiuo testu gautas neigiamas rezultatas turi būti pavirštintas PCR tyrimu. Neigiamas rezultatas gali buti gautas jei SARS-CoV-2 koncentracija terpinėje yra nepakankama ar žemesnė už spintinamajos lygi.
- Neigiamas rezultatas neatmetta kitos, nei 2019-nCoV virusinės infekcijos būvimo tikimyės.
- Neigiamas rezultatas neapsiejia galimos COVID-19 infekcijos ir neatleidžia nuo atskomybės aiškys neigiamų infekcijos kontroliškų tasykių (pvz., kontaktą apribojimą, aplauso priemonių ir kt.).
- Teipinėliai mėginyti esantį krauju ar glevių perteiklus galį nustatyti SARS-CoV-2 esant 40,0 TCID<sub>50</sub>/ml.

#### REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Kontrolinės srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Testo srityje (T) linija neatsiranda. Neigiamas rezultatas rodoto, kad SARS-CoV-2 antigeno mėginyje nėra arba iš yra žemiau nustatomoto lygio.
- Teito kasečė, mėgino reagentai ir panauodus tamponas turi būti sudėtė į atliekų maišelį ir užteikioti pagal biologikų užterštų atliekų tvarkymo reikalavimus.
  - Kruopščiai nusiplaukite rankas.

#### NEIGIAMAS

- Atsiranda dvilinijos – viena spalvota linija atsiranda kontrolinės srityje (C), kita spalvota ir ašliai matoma linija atsiranda resto srityje (T). Teigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje buvo aptikt SARS-CoV-2 antigenai.

Kontrolinės srityje (C) neatniranda jokia linija. Tokiu atveju teste rezultato vertė negalima. Tai galiausiai dėl nepakankamo mėgino kieko arba netesiagai atliktos procedūros. Iš naujo peržiurekite tyrimo procedūrą ir pakartokite suraugių teste rinkinį. Jei problema išlieka, susisiekiite su platinintojų.

#### TEIGIAMAS

Rezultatas: C T

#### NEVERTINAMAS

Rezultatas: C T

Kryžminis reaktuvumas  
mikroorganizmas neapitka.

Pavadinimas Koncentracija

H-CoV-4/IKU	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Group A streptococci	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Measles virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumps virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 3	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Nyctoplasma pneumoniae	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Paramyxovirus type 2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human metapneumovirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### PASTABA:

Testo srityje (T) atsiradusios linijos spalvos intensyvumas priklauso nuo mėginyje esančio SARS-CoV-2 antigeno koncentracijos. Todėl, bet kolo ryškumo linija atsiradusi teste srityje (T), vertinama, kaip teigiamas teste rezultatas.

#### TYRIMO PRINCIPAS

SARS-CoV-2 greito antigenų teste kasetė yra lateralinio srauto imunologinis tyrimas kokybiniam SARS-CoV-2 N baltymui žmogaus nosies prikinęje

Human coronavirus OC43	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Bordetella parapertussis	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B YSTRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A/H1N1/2009	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A/H3N2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H7N9	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H5N1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Eisenstein-Barre virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus CA16	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Streptococcus pneumoniae	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Candida albicans	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Chlamydia pneumoniae	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Bordetella pertussis	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Pseudomonas aeruginosa	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Legionella pneumophila	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus NL63	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS coronavirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Prozono efektas

Viruso kiekijame trijame mėginyje pasiekus 4,0×10 TCID<sub>50</sub>/ml, Prozono efektas neapitka.

Mėgintuvės veiksmingumas

Šis tyrimas gali daryti antgenų testo klinikinius veiksmingumas buvo nustatytas ištrumų 116 teigiamų ir 214 neigiamų mėginių. Nustatyti jauntrums yra 97,4% (95% PI\*: 90,39%—98,61%), specifickumas yra 99,1% (95% PI\*: 98,20%—99,87%).

SARS-CoV-2 Medos Rezultatas Teigiamas Neigiamas Nėra jaukimas Vis Rezultatai

Medos	Rezultatas		Teigiamas	Neigiamas	Nėra jaukimas	Vis Rezultatai
	Neigiamas	Antigenų testas				
gratis	113	116	215	230	330	568
antigenų	3	212	214	216	216	568

Santykinius jauntrumus: 97,4% (95% PI\*: 90,39%—98,61%)

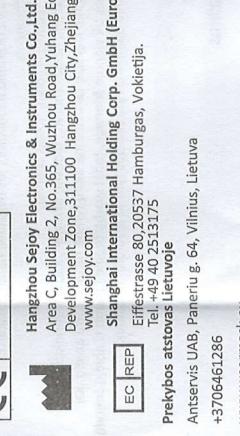
\*Patikimumo intervalai

LITERATŪRA

- J. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res.* 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol.* 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016;24:490-502.

SIMBOLAI REIŠKIMĖS

	Žūrelių naudotulimo	Testy kiekis	EC REP	
	Instrukcija	pakuoteje		Astrovibė
	In vitro diagnostika	Tinkamumo laikas		
	Temperatūros intervalas	LOT	REF	
	Savitardžiu	Serialus	Katalogo Nr.	
	Gaminimožas			Pagaminto data
	Attikles ženklas			



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China  
www.sejoy.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Effestrasse 80, 202537 Hamburgs, Vokietija.  
Tel +49 40 25 13 175  
Prekybos atstovas Lietuvoje

Antservis UAB, Pašerių g. 64, Vilnius, Lietuva  
+370 66 61 286  
www.wearmask.eu